

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Glucobel 40 g/100 ml de solução para infusão em equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contêm:

##### Substância ativa:

Monodrato de glucose 44.0 g.  
(equivalente a 40,0 g de glucose, anidra).

##### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Água para injeções.
---------------------

Solução para infusão.

Solução transparente a levemente amarelada, sem partículas visíveis.

Osmolaridade teórica	2220 mOsm/l.
Valor do pH	3.5 – 6.5.
Valor calórico	6698 kJ/l (1600 kcal/l).

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para terapêutica de infusão em equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- para atender parcial ou completamente aos requisitos de hidratos de carbono;
- para hipoglicemia aguda.

Para terapêutica de infusão em bovinos, ovinos e caprinos:

- em síndromes metabólicas com hipoglicemia concomitante (cetose).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:

Hiperglicemia, hiper-hidratação, edema periférico, anúria, acidose, deficiência de eletrólitos, desidratação hipotónica, hemorragia intracraniana ou intraespinal, diabetes mellitus não tratada, doença de Addison (hipoadrenocorticismo).

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os níveis de glucose na urina e no sangue e o equilíbrio hidrológico e de eletrólitos devem ser monitorizados regularmente.

Em doses elevadas, o potássio e o fosfato devem ser substituídos conforme necessário.

Devido ao seu efeito osmótico, as soluções hipertónicas de hidratos de carbono aumentam o volume intravascular. Sobretudo no caso de doenças cardiovasculares, isto pode resultar em hipertonia, hiper-hidratação e edema e ainda causar um coma hiperosmolar. Por este motivo, em animais com doença cardiovascular ou renal, administre apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Nesses animais, o medicamento veterinário deve ser administrado muito lentamente e o animal deve ser rigorosamente monitorizado quanto a sinais de hiper-hidratação, como taquipneia e insuficiência respiratória.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento deve ser utilizado de acordo com as regras estabelecidas para a utilização de soluções injetáveis/para infusão e devem ser tomadas precauções rigorosas para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

Frequência indeterminada  (Não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):	Hipervolemia  Desequilíbrio eletrolítico (hipocalemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia), Hiperglicemia Glicosúria  Tromboflebite no local da injeção <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup> No caso de administração intravenosa rápida de soluções hipertónicas (30% a 50%) em casos de emergência.

<sup>2</sup> Uma técnica de infusão inadequada pode causar extravasamento, infeção no local da injeção, dor local, irritação da veia ou flebite, que podem afetar outros locais além do local de injeção ou até mesmo resultar em trombose.

Se ocorrerem reações adversas, a infusão deve ser imediatamente interrompida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não foram realizados estudos laboratoriais com o medicamento veterinário. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

São conhecidas interações com determinados antibióticos (por ex. antibióticos betalactâmicos, tetraciclina, sulfadiazina sódica) e heparina.

Este medicamento veterinário é incompatível com EDTA de cálcio dissódico, difosfato de histamina, varfarina sódica e tiopental sódico.

As soluções de glucose não devem ser administradas simultaneamente, antes ou depois da administração de sangue através do mesmo equipamento de infusão. Caso contrário, pode ocorrer pseudo-aglutinação.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração intravenosa.

Administre lentamente por infusão intravenosa, não excedendo uma taxa de infusão de 0,5 ml/kg do peso corporal/h.

A dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal do animal e com o fornecimento de energia pretendido e dividida por várias infusões por dia.

#### Dosagem:

Bovinos e equinos:

200–400 g de glucose (correspondentes a 500–1000 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

Ovinos, caprinos e suínos:

50–100 g de glucose (correspondentes a 125–250 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

Hipoglicemia em leitões:

0,75 g de glucose (correspondentes a 1,87 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 4–6 horas.

Cães e gatos:

5–25 g de glucose (correspondentes a 12,5–62,5 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

Instruções com vista a uma administração correta:

- Não administre subcutaneamente.
- Os fluidos para administração intravenosa devem ser aquecidos até à temperatura corporal antes da administração.
- Devem ser mantidas condições assépticas durante a administração.
- Para uma única administração.
- Utilize apenas se a solução estiver transparente e sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A sobredosagem de fluidos pode levar a hiper-hidratação, hipertonia e edema extravascular. Um possível sintoma é a insuficiência respiratória. Neste caso, a infusão deve ser minimizada ou interrompida e, se necessário, devem ser administrados diuréticos e terapêuticas de oxigénio. A administração excessiva de glucose pode levar a hiperglicemia, glicosúria e poliúria.

É possível evitar a hiperglicemia transitória através da administração intravenosa constante ou, em animais não destinados à produção alimentar, através da aplicação simultânea de insulina.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QB05BA03.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A glucose é um transportador fisiológico de energia que pode ser metabolizado por praticamente todas as células do corpo. Através da glicólise, a glucose é convertida em ácido pirúvico ou ácido láctico

que são introduzidos no ciclo do ácido cítrico e no ciclo das pentoses-fosfato, proporcionando energia na forma de adenosina trifosfato.

As soluções hipertónicas de glucose são utilizadas no tratamento de disfunções metabólicas com hipoglicemia concomitante, como cetose, uma vez que a glucose reduz o catabolismo de lípidos, reduzindo, desta forma, a formação de corpos cetónicos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A infusão intravenosa garante uma distribuição rápida. Os constituintes da solução de infusão são metabolizados e excretados através das mesmas vias metabólicas que a água e a glucose de fontes dietéticas convencionais.

O excesso de glucose é excretado através dos rins. Em concentrações sanguíneas normais, é filtrado através dos túbulos renais, mas é quase completamente reabsorvido, portanto a sua concentração na urina diminui para quase zero.

Devido às suas propriedades diuréticas osmoticamente ativas, a glucose aumenta o volume de água presente na urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilizar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polipropileno de 500 ml e 750 ml com rolha de bromobutilo e tampa de alumínio.

Dimensão da embalagem: 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1544/01/22/RFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 28/11/2022.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO**

Novembro de 2022.

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

### **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

O requerente não pretende apresentar um modelo separado e textos reduzidos para os rótulos primários.

{12 x 500 ml; 12 x 750 ml}

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Glucobel 40 g/100 ml de solução para infusão

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

100 ml contêm:

**Substância ativa:**

Monodrato de glucose 44.0 g  
(equivalente a 40,0 g de glucose, anidra).

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 x 500 ml.

12 x 750 ml.

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

### **5. INDICAÇÕES**

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intravenosa.

Não utilize a solução a menos que esteja transparente, sem partículas visíveis e que o recipiente não esteja danificado.

### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente. Elimine o medicamento não utilizado.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

**Distribuidor**

Celjade Ltd.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1544/01/22/RFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{500 ml, 750 ml}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Glucobel 40 g/100 ml de solução para infusão

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 ml contêm:

**Substância ativa:**

Monodrato de glucose 44.0 g  
(equivalente a 40,0 g de glucose, anidra).

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa.

Não utilize a solução a menos que esteja transparente, sem partículas visíveis e que o recipiente não esteja danificado.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente. Elimine o medicamento não utilizado.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

**Distribuidor**  
Celjade Ltd.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lote { número }

**Informações adicionais, com base no Artigo 13.º do Regulamento (UE) 2019/6:**

**DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 ml.  
750 ml.

**MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1544/01/22/RVPT.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Glucobel 40 g/100 ml de solução para infusão em equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 2. Composição

100 ml contêm:

#### Substância ativa:

Monodrato de glucose 44.0 g  
(equivalente a 40,0 g de glucose, anidra)

Solução transparente a levemente amarelada, sem partículas visíveis.

Osmolaridade teórica	2220 mOsm/l.
Valor do pH	3.5 – 6.5.
Valor calórico	6698 kJ/l (1600 kcal/l).

### 3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4. Indicações de utilização

Para terapêutica de infusão em equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- para atender parcial ou completamente aos requisitos de hidratos de carbono;
- para hipoglicemia aguda.

Para terapêutica de infusão em bovinos, ovinos e caprinos:

- em síndromes metabólicas com hipoglicemia concomitante (cetose).

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de:

Hiperglicemia, hiper-hidratação, edema periférico, anúria, acidose, deficiência de eletrólitos, desidratação hipotónica, hemorragia intracraniana ou intraespinal, diabetes mellitus não tratada, doença de Addison (hipoadrenocorticism).

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os níveis de glucose na urina e no sangue e o equilíbrio hidrológico e de eletrólitos devem ser monitorizados regularmente.

Em doses elevadas, o potássio e o fosfato devem ser substituídos conforme necessário.

Devido ao seu efeito osmótico, as soluções hipertónicas de hidratos de carbono aumentam o volume intravascular. Sobretudo no caso de doenças cardiovasculares, isto pode resultar em hipertonia, hiper-hidratação e edema e ainda causar um coma hiperosmolar. Por este motivo, em animais com doença cardiovascular ou renal, administre apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Nesses animais, o medicamento veterinário deve ser administrado muito lentamente e o animal deve ser rigorosamente monitorizado quanto a sinais de hiper-hidratação, como taquipneia e insuficiência respiratória.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento deve ser utilizado de acordo com as regras estabelecidas para a utilização de soluções injetáveis/para infusão e devem ser tomadas precauções rigorosas para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não foram realizados estudos laboratoriais com o medicamento veterinário. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

São conhecidas interações com determinados antibióticos (por ex. antibióticos betalactâmicos, tetraciclina, sulfadiazina sódica) e heparina.

Este medicamento veterinário é incompatível com EDTA de cálcio dissódico, difosfato de histamina, varfarina sódica e tiopental sódico.

As soluções de glucose não devem ser administradas simultaneamente, antes ou depois da administração de sangue através do mesmo equipamento de infusão. Caso contrário, pode ocorrer pseudo-aglutinação.

Sobredosagem:

A sobredosagem de fluidos pode levar a hiper-hidratação, hipertonia e edema extravascular. Um possível sintoma é a insuficiência respiratória. Neste caso, a infusão deve ser minimizada ou interrompida e, se necessário, devem ser administrados diuréticos e terapêuticas de oxigénio. A administração excessiva de glucose pode levar a hiperglicemia, glicosúria e poliúria.

É possível evitar a hiperglicemia transitória através da administração intravenosa constante ou, em animais não destinados à produção alimentar, através da aplicação simultânea de insulina.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 7. Eventos adversos

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

Frequência indeterminada  (Não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):	Hipervolemia  Desequilíbrio eletrolítico (hipocalemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia), Hiperglicemia Glicosúria  Tromboflebite no local da injeção <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup> No caso de administração intravenosa rápida de soluções hipertónicas (30% a 50%) em casos de emergência.

<sup>2</sup> Uma técnica de infusão inadequada pode causar extravasamento, infeção no local da injeção, dor local, irritação da veia ou flebite, que podem afetar outros locais além do local de injeção ou até mesmo resultar em trombose.

Se ocorrerem reações adversas, a infusão deve ser imediatamente interrompida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado / representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intravenosa.

Administre lentamente por infusão intravenosa, não excedendo uma taxa de infusão de 0,5 ml/kg do peso corporal/h.

A dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal do animal e com o fornecimento de energia pretendido e dividida por várias infusões por dia.

### Dosagem:

Bovinos e equinos:

200–400 g de glucose (correspondentes a 500–1000 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

Ovinos, caprinos e suínos:

50–100 g de glucose (correspondentes a 125–250 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

Hipoglicemia em leitões:

0,75 g de glucose (correspondentes a 1,87 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 4–6 horas.

Cães e gatos:

5–25 g de glucose (correspondentes a 12,5–62,5 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

- Não administre subcutaneamente.
- Os fluidos para administração intravenosa devem ser aquecidos até à temperatura corporal antes da administração.
- Devem ser mantidas condições assépticas durante a administração.
- Para uma única administração.
- Utilize apenas se a solução estiver transparente e sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado.

## 10. Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: Utilizar imediatamente.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Novembro de 2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **Distribuidor**

Celjade Ltd.  
Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.  
2870-309 Montijo

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

{Rótulo combinado nos frascos de 500 ml e 750 ml}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Glucobel 40 g/100 ml de solução para infusão em equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

**2. COMPOSIÇÃO**

100 ml contêm:

**Substância ativa:**

Monodrato de glucose 44.0 g  
(equivalente a 40,0 g de glucose, anidra)

Solução transparente a levemente amarelada, sem partículas visíveis.

Osmolaridade teórica	2220 mOsm/l.
Valor do pH	3.5 – 6.5.
Valor calórico	6698 kJ/l (1600 kcal/l).

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 ml.

750 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Para terapêutica de infusão em equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- para atender parcial ou completamente aos requisitos de hidratos de carbono;
- para hipoglicemia aguda.

Para terapêutica de infusão em bovinos, ovinos e caprinos:

- em síndromes metabólicas com hipoglicemia concomitante (cetose).

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

### **Contraindicações**

Não administrar em caso de:

Hiperglicemia, hiper-hidratação, edema periférico, anúria, acidose, deficiência de eletrólitos, desidratação hipotónica, hemorragia intracraniana ou intraespinal, diabetes mellitus não tratada, doença de Addison (hipoadrenocorticismo).

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Advertências especiais**

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os níveis de glucose na urina e no sangue e o equilíbrio hidrológico e de eletrólitos devem ser monitorizados regularmente.

Em doses elevadas, o potássio e o fosfato devem ser substituídos conforme necessário.

Devido ao seu efeito osmótico, as soluções hipertónicas de hidratos de carbono aumentam o volume intravascular. Sobretudo no caso de doenças cardiovasculares, isto pode resultar em hipertonia, hiper-hidratação e edema e ainda causar um coma hiperosmolar. Por este motivo, em animais com doença cardiovascular ou renal, administre apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Nesses animais, o medicamento veterinário deve ser administrado muito lentamente e o animal deve ser rigorosamente monitorizado quanto a sinais de hiper-hidratação, como taquipneia e insuficiência respiratória.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento deve ser utilizado de acordo com as regras estabelecidas para a utilização de soluções injetáveis/para infusão e devem ser tomadas precauções rigorosas para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

Não foram realizados estudos laboratoriais com o medicamento veterinário. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

São conhecidas interações com determinados antibióticos (por ex. antibióticos betalactâmicos, tetraciclina, sulfadiazina sódica) e heparina.

Este medicamento veterinário é incompatível com EDTA de cálcio dissódico, difosfato de histamina, varfarina sódica e tiopental sódico.

As soluções de glucose não devem ser administradas simultaneamente, antes ou depois da administração de sangue através do mesmo equipamento de infusão. Caso contrário, pode ocorrer pseudo-aglutinação.

#### Sobredosagem:

A sobredosagem de fluidos pode levar a hiper-hidratação, hipertonia e edema extravascular. Um possível sintoma é a insuficiência respiratória. Neste caso, a infusão deve ser minimizada ou interrompida e, se necessário, devem ser administrados diuréticos e terapêuticas de oxigénio. A administração excessiva de glucose pode levar a hiperglicemia, glicosúria e poliúria.

É possível evitar a hiperglicemia transitória através da administração intravenosa constante ou, em animais não destinados à produção alimentar, através da aplicação simultânea de insulina.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

Frequência indeterminada  (Não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):	Hipervolemia  Desequilíbrio eletrolítico (hipocalemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia), Hiperglicemia Glicosúria  Tromboflebite no local da injeção <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup> No caso de administração intravenosa rápida de soluções hipertónicas (30% a 50%) em casos de emergência.

<sup>2</sup> Uma técnica de infusão inadequada pode causar extravasamento, infeção no local da injeção, dor local, irritação da veia ou flebite, que podem afetar outros locais além do local de injeção ou até mesmo resultar em trombose.

Se ocorrerem reações adversas, a infusão deve ser imediatamente interrompida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado / representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração intravenosa.

Administre lentamente por infusão intravenosa, não excedendo uma taxa de infusão de 0,5 ml/kg do peso corporal/h.

A dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal do animal e com o fornecimento de energia pretendido e dividida por várias infusões por dia.

Dosagem:

Bovinos e equinos:

200–400 g de glucose (correspondentes a 500–1000 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

Ovinos, caprinos e suínos:

50–100 g de glucose (correspondentes a 125–250 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

Hipoglicemia em leitões:

0,75 g de glucose (correspondentes a 1,87 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 4–6 horas.

Cães e gatos:

5–25 g de glucose (correspondentes a 12,5–62,5 ml do medicamento veterinário/animal) a cada 24 horas.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

- Não administre subcutaneamente.
- Os fluidos para administração intravenosa devem ser aquecidos até à temperatura corporal antes da administração.
- Devem ser mantidas condições assépticas durante a administração.
- Para uma única administração.
- Utilize apenas se a solução estiver transparente e sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: Utilizar imediatamente.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

#### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

### **14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

#### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **15. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM**

N.º AIM: 1544/01/22/RFVPT.

#### **Tamanhos das embalagens**

1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

#### **Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Novembro de 2022.

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

### **17. DETALHES DE CONTACTO**

#### **Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**Distribuidor**

Celjade Ltd.

Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.

2870-309 Montijo

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**19. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**20. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente. Elimine o medicamento não utilizado.

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}