

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCOVET Solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém:

Substâncias ativas

Acetilmetionina	40 mg
Arginina	1 mg
Glucose	310 mg
Frutose	10 mg

Excipiente

Água para injetável

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Bovinos: Cetose, hipoglicémia e desidratação.

Equinos, suínos, ovinos e caprinos: Hipoglicémia e desidratação.

Cães e gatos: Tetania puerperal e desidratação.

Em geral a utilização está indicada no caso de intoxicações alimentares e medicamentosas.

4.3. Contraindicações

Não administrar nos casos de:

Hemorragias intracranianas ou intraespinais

Diabetes não tratada

Desidratação hipotónica

Depleção de eletrólitos

Anúria

Edemas corporais

Doença de Addison (hipoadrenocorticalismo) em pequenos animais

Hemoperfusões

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes

4.4. Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não se encontram descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uso em animais

Prestar especial atenção quando se proceda a um tratamento líquido por via endovenosa em animais com insuficiência cardíaca.

Nas aplicações por via endovenosa, ter especial atenção na frequência de administração e no modo de aplicação do medicamento, para se evitarem abscessos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem aparecer, especialmente em bovinos, manifestações de intolerância (polipneia, tremores musculares, shock).

Se a injeção endovenosa for muito rápida, pode ocorrer bradicardia, arritmia sinusal e rubefação. Em casos de extravasamento podem ocorrer abscessos e necrose.

4.7. Utilização durante a gestação e a lactação

Não estão descritas incompatibilidades.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Na perfusão endovenosa não misturar com outros medicamentos.

4.9. Posologia e via de administração

A dosagem e a duração do tratamento serão fixadas segundo critério veterinário, de acordo com o estado do animal.

A título orientativo propõe-se as seguintes doses diárias:

Bovinos e equinos: 250 ml por animal, por via endovenosa.

Suínos: 50 a 250 ml por animal, por via subcutânea.

Ovinos e caprinos: 100 ml por animal, por via subcutânea.

Cães e gatos: 50 a 100 ml por animal, via subcutânea

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Por sobredosagem, pode aparecer sobrecarga hídrica com perigo de edema subcutâneo ou pulmonar. Efetuar tratamento sintomático.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC Vet: QA05C

Grupo farmacoterapêutico: Produtos para terapia hepática e lipotrópica em combinação.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Em consequência dos desequilíbrios nutricionais e das produções elevadas a que estão submetidos os animais de alta produção, especialmente as vacas leiteiras, é frequente o aparecimento de alterações metabólicas e de processos hepáticos.

A glucose é utilizada pelo organismo como fonte de energia. A administração por via endovenosa ou subcutânea de soluções isotónicas ou hipotónicas atua no organismo como fonte de energia nos estados carenciais. A administração por via endovenosa de soluções hipertónicas evita a acumulação de corpos cetónicos em situações de hipoglicémia, quando os animais mobilizam os ácidos gordos livres e o glicerol a partir dos depósitos adiposos corporais.

Por seu lado, a acetilmetionina atua ao nível da célula hepática promovendo a síntese proteica; atua também como dador de grupos metilo, necessários para as reações de destoxificação hepática.

A associação das duas substâncias atua no organismo como protetor hepático, devido à atuação das duas no metabolismo hepático, protegendo e estimulando a atividade deste órgão.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A glucose absorve-se bem por via subcutânea, todavia não deve administrar-se isolada, já que é irritante, inclusivamente em solução isotónica.

Isso sim, não contém eletrólitos; estes passam desde o líquido intersticial, de maneira que antes de se absorver a solução injetada, priva o líquido extracelular de ditos eletrólitos.

A glucose, uma vez absorvida, é armazenada como glucogénio no fígado e músculos, é oxidada nos tecidos a dióxido de carbono e água, para posteriormente se converter em gordura que se armazena nos depósitos gordos.

A absorção ativa da glucose está ligada à da água. Esta absorção conjunta aumenta o volume de fluido líquido e eletrólitos, e compensa as perdas de fluido que originam a desidratação.

Relativamente aos aminoácidos administrados por via intravenosa ou subcutânea, passam diretamente ao sangue no primeiro caso, e são absorvidos rapidamente quando administrados por via subcutânea, incorporando-se diretamente à corrente sanguínea, sem se combinarem com as proteínas. Entretanto fixam-se nos tecidos, especialmente no fígado, rins e músculo, sofrendo então os processos de transaminação e desaminação oxidativa, transformando-se em ureia no fígado, para formarem proteína em todos os tecidos.

O destino ulterior do resíduo não nitrogenado é a oxidação, transformação em glucose e em corpos cetónicos e no que respeita ao principal resíduo final do metabolismo nitrogenado, a ureia, é excretada pelos rins.

A excreção de aminoácidos pela urina é escassa, devido à sua rápida utilização.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades

Não se encontram descritas.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura acondicionamento primário: 7 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 15°C, em local seco e ao abrigo da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno e de cor branca. Capacidade de 250 ml.

Tampas de borracha de bromobutilo.

Cápsulas metálicas de alumínio natural.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona (Espanha)

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 51401

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Junho de 2002/ 22 de Janeiro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica veterinária.

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCOVET solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

Substâncias ativas: Acetilmetionina, 40 mg; Arginina, 1 mg; Glucose, 310 mg, Frutose, 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida e incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Bovinos: Cetose, hipoglicémia e desidratação

Equinos, suínos, ovinos e caprinos: Hipoglicémia e desidratação

Cães e gatos: Tetania puerperal e desidratação

Em geral a utilização está indicada no caso de intoxicações alimentares e medicamentosas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A dosagem e a duração do tratamento serão fixadas segundo critério veterinário, de acordo com o estado do animal.

A título orientativo propõe-se as seguintes doses diárias:

Bovinos e equinos: 250 ml por animal, por via endovenosa.

Suínos: 50 a 250 ml por animal, por via subcutânea.

Ovinos e Caprinos: 100 ml por animal, por via subcutânea.

Cães e gatos: 50 a 100 ml por animal, por via subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura acondicionamento primário: 7 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 15°C, em local seco e ao abrigo da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona (Espanha)

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 51401

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCOVET solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

Substâncias ativas: Acetilmetionina, 40 mg; Arginina, 1 mg; Glucose, 310 mg; Frutose, 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida e incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Bovinos: Cetose, hipoglicémia e desidratação.

Equinos, suínos, ovinos e caprinos: Hipoglicémia e desidratação.

Cães e gatos: Tetania puerperal e desidratação.

Em geral a utilização está indicada no caso de intoxicações alimentares e medicamentosas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A dosagem e a duração do tratamento serão fixadas segundo critério veterinário, de acordo com o estado do animal.

A título orientativo propõe-se as seguintes doses diárias:

Bovinos e equinos: 250 ml por animal, por via endovenosa.

Suínos: 50 a 250 ml por animal, por via subcutânea.

Ovinos e caprinos: 100 ml por animal, por via subcutânea.

Cães e gatos: 50 a 100 ml por animal, por via subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura acondicionamento primário: 7 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 15°C, em local seco e ao abrigo da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona (Espanha)

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 51401

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

GLUCOVET solução injetável

FOLHETO INFORMATIVO

Glucovet, solução injetável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE , SE FOREM DIFERENTES

DIVASA FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, Km 71.
GURB-VIC (Barcelona)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCOVET Solução injetável.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml de solução injetável contém:

Substâncias ativas: Acetilmetionina , 40 mg; Arginina, 1 mg; Glucose, 310 mg; Frutose, 10 mg.

Excipiente: Água para injetável

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Bovinos: Cetose, hipoglicémia e desidratação.

Equinos, suínos, ovinos e caprinos: Hipoglicémia e desidratação.

Cães e gatos: Tetania puerperal e desidratação.

Em geral a utilização está indicada no caso de intoxicações alimentares e medicamentosas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar nos casos de:

Hemorragias intracranianas ou intraespinais

Diabetes não tratada

Desidratação hipotónica

Depleção de eletrólitos

Anúria

Edemas corporais

Doença de Addison (hipoadrenocorticalismo) em pequenos animais

Hemoperfusões

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem aparecer, especialmente em bovinos, manifestações de intolerância (polipneia, tremores musculares, shock).

Se a injeção endovenosa for muito rápida, pode ocorrer bradicardia, arritmia sinusal e rubefação. Em casos de extravasamento podem ocorrer abscessos e necrose.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovins, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dosagem e a duração do tratamento serão fixadas segundo critério veterinário, de acordo com o estado do animal.

A título orientativo propõe-se as seguintes doses diárias:

Bovinos e equinos: 250 ml por animal, por via endovenosa.

Suínos: 50 a 250 ml por animal, por via subcutânea.

Ovinos e Caprinos: 100 ml por animal, por via subcutânea.

Cães e gatos: 50 a 100 ml por animal, por via subcutânea.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não se encontram descritas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 15°C, em local seco e ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para uso em animais

Prestar especial atenção quando se proceda a um tratamento líquido por via endovenosa em animais com insuficiência cardíaca.

Nas aplicações por via endovenosa, ter especial atenção na frequência de administração e no modo de aplicação do medicamento, para se evitarem abscessos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Na perfusão endovenosa não misturar com outros medicamentos.

Utilização durante a gestação e lactação

Não estão descritas incompatibilidades.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Por sobredosagem, pode aparecer sobrecarga hídrica com perigo de edema subcutâneo ou pulmonar. Efetuar tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem: Frascos de 250 ml

N.º de Registo: 51401