

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GlucoseVet B. Braun 50 mg/ml solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

##### Substância ativa:

Glucose 50,0 mg  
(equivalente a 55,0 mg de glucose mono-hidratada)

##### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Água para preparações injetáveis

Valor calórico 837 kJ/l = 200 kcal/l  
Osmolaridade teórica 278 mOsm/l  
Valor de pH 3,5–5,5

Solução aquosa límpida, incolor ou quase incolor, isenta de partículas visíveis.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

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

- Tratamento da desidratação (na ausência de choque)
- Correção da hipernatremia
- Adjuvante na correção da hipercaliemia
- Tratamento de suporte temporário da hipoglicemia

##### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar a animais com hiperglicemia.

Não administrar para a correção de desidratação hipotónica.

Não administrar a animais com edema periférico preexistente causado por uma redução da pressão oncótica intravascular.

### 3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário não é adequado como fonte única de requisitos calóricos ou como substituto de nutrição oral ou parentérica.

O processo patológico subjacente que causou os distúrbios hídricos e eletrolíticos deve ser identificado e tratado adequadamente.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Este medicamento veterinário não contém eletrólitos. Deve prestar-se especial atenção à monitorização rigorosa do equilíbrio eletrolítico e de fosfatos em animais doentes submetidos à perfusão deste medicamento, ajustando-se o tratamento em conformidade.

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável em animais com as seguintes condições:

- Diabetes mellitus
- Hemorragia intracraniana ou intraespinal
- Anúria
- Doença de Addison

A hipernatremia grave ou de longa duração deve ser corrigida gradualmente.

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

Não aplicável.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Trombose
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Glicosúria <sup>1</sup> , diurese osmótica <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Se o medicamento for administrado a uma velocidade superior a 10 ml/kg de peso corporal/hora. Consulte a secção 3.9 “Posologia e via de administração”.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

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

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

No caso de uma transfusão de sangue simultânea, a solução de glucose a 5% não deve ser administrada com o sangue, nem no mesmo sistema de perfusão, devido ao potencial risco de aglutinação e hemólise.

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

Via intravenosa. Administrar lentamente através de perfusão intravenosa.

Apenas para uma única utilização.

O volume de fluido total a administrar deve ter em consideração os défices existentes, os requisitos de manutenção, as perdas contínuas, os exames clínicos e os parâmetros biológicos.

As velocidades de perfusão devem ser calculadas caso a caso, de acordo com o quadro clínico, o peso corporal e o grau de desidratação do animal tratado.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a uma velocidade superior a 10 ml/kg de peso corporal/hora.

O medicamento veterinário deve ser aquecido até à temperatura corporal para evitar hipotermia, especialmente quando utilizado em recém-nascidos. Manter precauções de assepsia durante a administração.

Não administrar se o recipiente ou o fecho estiverem danificados. As soluções que contêm partículas sólidas visíveis e/ou que apresentem descoloração não devem ser administradas.

Antes de adicionar um medicamento, verifique se o medicamento é solúvel e estável em água com o pH da solução injetável com glucose a 5%.

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

A perfusão excessiva pode levar a hiper-hidratação, hipertensão e acumulação de fluido extravascular. Os sintomas podem incluir dificuldade respiratória. No caso de perfusão excessiva, reduzir ou parar a perfusão do fluido e administrar oxigénio, diuréticos e tratamento adjuvante, conforme necessário. Monitorizar a respiração e a frequência cardíaca, o débito urinário, o equilíbrio eletrolítico e a glucose sérica durante a administração.

A administração de glucose em excesso pode resultar em hiperglicemia, glicosúria e poliúria.

### **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, equinos, ovinos, caprinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:

Leite: zero horas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QB05BA03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário é uma perfusão utilizada como fonte de substituição de água e glucose para animais aos quais não é possível administrar fluidos de reidratação por via oral. É isotónico na administração inicial (evitando assim causar choque osmótico nos eritrócitos), sendo a glucose posteriormente metabolizada em água, cujo resultado final equivale à administração de uma solução hipotónica. A glucose pode fornecer uma fonte temporária de nutrientes e vai ajudar na correção da hipercalemia. O teor calórico é de 17 kJ/g ou 4 kcal/g de glucose.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A perfusão intravenosa assegura uma distribuição rápida. Os constituintes da solução para perfusão são metabolizados e excretados através das mesmas vias que a água e a glucose provenientes de fontes alimentares normais.

## **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: administrar imediatamente.

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

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

Frascos de polietileno de baixa densidade.

A cápsula de fecho adicional no topo no recipiente de polietileno selado é de polietileno de alta densidade. Entre o recipiente e a cápsula de fecho existe um disco elastomérico isento de látex.

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 1000 ml

Caixa de cartão contendo 20 frascos de 100 ml

Caixa de cartão contendo 20 frascos de 250 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 500 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 1000 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 recolha 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.

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

B. Braun Melsungen AG

#### **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1787/01/26RFVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27/05/2026.

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

05/2026

#### **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 Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

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

Caixa de cartão contendo 20 frascos de 100 ml  
Caixa de cartão contendo 20 frascos de 250 ml  
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 500 ml  
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 1000 ml  
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml  
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml  
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml  
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 1000 ml

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

GlucoseVet B. Braun 50 mg/ml solução para perfusão

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

Cada ml contém:

Glucose 50,0 mg  
(equivalente a 55,0 mg de glucose mono-hidratada)

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 × 100 ml  
20 × 250 ml  
10 × 500 ml  
10 × 1000 ml  
1 × 100 ml  
1 × 250 ml  
1 × 500 ml  
1 × 1000 ml

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### **5. INDICAÇÕES**

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa.

## **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos:  
Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:  
Leite: zero horas.

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **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**

B. Braun Melsungen AG

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

1787/01/26RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 100, 250, 500 e 1000 ml

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

GlucoseVet B. Braun 50 mg/ml solução para perfusão

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

Cada ml contém:

Glucose 50,0 mg  
(equivalente a 55,0 mg de glucose mono-hidratada)

### **3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### **4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### **5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos:  
Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:  
Leite: zero horas.

### **6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

### **7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.

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

B. Braun Melsungen AG

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

GlucoseVet B. Braun 50 mg/ml solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Glucose 50,0 mg  
(equivalente a 55,0 mg de glucose mono-hidratada)

Valor calórico	837 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolaridade teórica	278 mOsm/l
Valor de pH	3,5–5,5

Solução aquosa límpida, incolor ou quase incolor, isenta de partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

### 4. Indicações de utilização

- Tratamento da desidratação (na ausência de choque)
- Correção da hipernatremia
- Adjuvante na correção da hipercalemia
- Tratamento de suporte temporário da hipoglicemia

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar a animais com hiperglicemia.

Não administrar para a correção de desidratação hipotónica.

Não administrar a animais com edema periférico preexistente causado por uma redução da pressão oncótica intravascular.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário não é adequado como fonte única de requisitos calóricos ou como substituto de nutrição oral ou parentérica.

O processo patológico subjacente que causou os distúrbios hídricos e eletrolíticos deve ser identificado e tratado adequadamente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém eletrólitos. Deve prestar-se especial atenção à monitorização rigorosa do equilíbrio eletrolítico e de fosfatos em animais doentes submetidos à perfusão deste medicamento, ajustando-se o tratamento em conformidade.

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável em animais com as seguintes condições:

- Diabetes Mellitus
- Hemorragia intracraniana ou intraespinal
- Anúria
- Doença de Addison

A hipernatremia grave ou de longa duração deve ser corrigida gradualmente.

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

Não aplicável.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

No caso de uma transfusão de sangue simultânea, a solução de glucose a 5% não deve ser administrada com o sangue, nem no mesmo sistema de perfusão, devido ao potencial risco de aglutinação e hemólise.

Sobredosagem:

A perfusão excessiva pode levar a hiper-hidratação, hipertensão e acumulação de fluido extravascular. Os sintomas podem incluir dificuldade respiratória. No caso de perfusão excessiva, reduzir ou parar a perfusão do fluido e administrar oxigénio, diuréticos e tratamento adjuvante, conforme necessário. Monitorizar a respiração e a frequência cardíaca, o débito urinário, o equilíbrio eletrolítico e a glucose sérica durante a administração.

A administração de glucose em excesso pode resultar em hiperglicemia, glicosúria e poliúria.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

*Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):*

Trombose

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
---

Glicosúria <sup>1</sup> , diurese osmótica <sup>1</sup>
---

<sup>1</sup> Se o medicamento for administrado a uma velocidade superior a 10 ml/kg de peso corporal/hora. Consulte a secção 8 “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

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 ou do representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via intravenosa. Administrar lentamente através de perfusão intravenosa. Apenas para uma única utilização.

O volume de fluido total a administrar deve ter em consideração os défices existentes, os requisitos de manutenção, as perdas contínuas, os exames clínicos e os parâmetros biológicos.

As velocidades de perfusão devem ser calculadas caso a caso, de acordo com o quadro clínico, o peso corporal e o grau de desidratação do animal tratado.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a uma velocidade superior a 10 ml/kg de peso corporal/hora.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O medicamento veterinário deve ser aquecido até à temperatura corporal, para evitar hipotermia, especialmente quando utilizado em recém-nascidos. Manter precauções de assepsia durante a administração.

Não administrar se o recipiente ou o fecho estiverem danificados. As soluções que contêm partículas sólidas visíveis e/ou que apresentem descoloração não devem ser administradas.

Antes de adicionar um medicamento, verifique se o medicamento é solúvel e estável em água com o pH da solução injetável com glucose a 5%.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:

Leite: zero horas.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais para eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1787/01/26RFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml  
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml  
Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml  
Caixa de cartão contendo um frasco de 1000 ml  
Caixa de cartão contendo 20 frascos de 100 ml  
Caixa de cartão contendo 20 frascos de 250 ml  
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 500 ml  
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Straße 1  
34212 Melsungen  
Alemanha

Número de telefone: +495661-710

Fabricante responsável pela libertação do lote:

B. Braun Medical SA  
Ctra. de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona), Espanha

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.  
Est. Consiglieri Pedroso, 80  
Queluz de Baixo  
2730-053 Barcarena  
Tel.: +351 214 368 200