

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soroglucon solução injetável para bovinos, equinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada ml contém:

Glucose	150 mg
Gluconato de cálcio	280 mg
Hipofosfito de magnésio	40,6 mg

Excipientes: Metabissulfito de sódio.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela, límpida, sem partículas em suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado no tratamento de distúrbios funcionais associados a estados de deficiência em cálcio, fósforo e magnésio. Recomenda-se também na prevenção e tratamento dos estados de cetose, particularmente frequentes e graves durante o período de gestação dos ruminantes.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar a via intravenosa em caso de acidose ou de insuficiência cardíaca.

Em presença de manifestas alterações graves do sistema circulatório, está contra-indicada a calcioterapia por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes da administração, aquecer a solução à temperatura corporal.

Por via intravenosa, administrar lentamente e parar a administração aos primeiros sinais de reacção adversa. A injeção intravenosa rápida pode resultar em arritmias cardíacas.

A administração intravenosa do medicamento veterinário pode resultar em morte, esta via só deve ser usada por um médico veterinário.

A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da injeção, sendo reiniciada somente após a normalização da atividade cardíaca

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

Não existem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração demasiado rápida de cálcio pode provocar bradicardia ou mesmo paragem cardíaca. Assim, recomenda-se administrar lentamente a injeção intravenosa.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os sais de cálcio diminuem a absorção das tetraciclinas.

A administração concomitante com glicosídeos digitálicos pode potenciar os efeitos cardíacos dos digitálicos e precipitar uma intoxicação digitálica.

4.9 Posologia e via de administração

Destina-se a ser administrado pelas vias intravenosa lenta, intramuscular ou subcutânea. A posologia deve ser adaptada individualmente. A título de orientação, indica-se a seguinte posologia:

Bovinos e equinos: 200-300 ml.

Suíños e ovinos: 100 ml.

Cães e gatos: 10-20 ml.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não exceder a dose recomendada.

Em casos de sobredosagem, podem manifestar-se sintomas de bradicardia, arritmia cardíaca e coma, causados por bloqueio cardíaco irreversível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, equinos, ovinos e suíños: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Nutrientes e suplementos nutricionais.

Código ATCvet: QB05BB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A glucose é um nutriente rapidamente metabolizado, sendo utilizada como fonte de calorías e de água de hidratação pelas diferentes células do organismo animal. A glucose pode diminuir as perdas de proteínas e nitrogénio, favorecendo o depósito glicogénico, e pode baixar ou evitar cetoses se forem administradas doses suficientes.

O cálcio, um constituinte fisiológico normal, desempenha um papel essencial no organismo animal. É muito importante na manutenção da integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e ósseo, bem como da membrana celular e da permeabilidade capilar. É igualmente um ativador importante em muitas reações enzimáticas, e é imprescindível em numerosos processos fisiológicos, incluindo a transmissão de impulsos nervosos, a contração muscular, a função renal, a respiração e a coagulação sanguínea. Desempenha ainda uma função reguladora na libertação e no armazenamento de neurotransmissores e hormonas, no *uptake* e ligação de aminoácidos, e na absorção de vitamina B₁₂ e secreção de gastrina. É também um fator de equilíbrio do pH sanguíneo (equilíbrio ácido-base).

O fósforo é um componente chave do metabolismo energético e proteico, e está intrinsecamente envolvido na calcificação óssea. Está envolvido em muitos processos biológicos, inclusive o metabolismo dos hidratos de carbono e lípidos, o armazenamento e transferência de energia, e participa em reações metabólicas e enzimáticas importantes em quase todos os órgãos e tecidos. Os fosfatos exercem uma influência modificadora nas concentrações de cálcio, um efeito tampão no equilíbrio ácido-base, e exercem um papel importante na excreção renal de iões hidrogénio.

O magnésio um co-factor essencial em muitos sistemas enzimáticos. Desempenha também um papel importante na transmissão neuroquímica e na excitabilidade neuromuscular, bem como no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular.

5.1 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intravenosa, a glucose sanguínea aumenta de modo imediato atingindo-se rapidamente concentrações máximas e distribuí-se por todos os tecidos corporais. Parte da glucose administrada por via parentérica é armazenada nos tecidos, nomeadamente no fígado e nos músculos, sob a forma de glicogénio. Para o metabolismo da glucose, estão estabelecidas três vias: a glicólise, a respiração e a via do fosfogluconato. Os produtos finais da oxidação completa da glucose são eliminados através dos pulmões (dióxido de carbono) e rins (água). Regra geral, em situação clínica normal não surge glucose na urina. No entanto, quando é criada uma situação de hiperglicémia acentuada e prolongada, observam-se perdas urinárias de glucose.

O cálcio administrado por via intravenosa é rapidamente distribuído por todo o organismo e deposita se maioritariamente nos ossos e dentes. As pequenas quantidades restantes desempenham papéis muito importantes numa variedade de funções metabólicas a nível de todos os tecidos do organismo. O metabolismo do cálcio está estreitamente ligado ao metabolismo do fósforo e é regulado hormonalmente. O cálcio em excesso é predominantemente excretado por via renal. O cálcio



secretado na bÍlis e no suco pancreático é eliminado nas fezes. Quantidades muito pequenas são eliminadas no suor, pele, cabelo e unhas. O cálcio atravessa a placenta e distribui-se para o leite.

A maioria do fósforo corporal está presente, juntamente com o cálcio, no componente mineral dos ossos e dentes. As pequenas quantidades restantes desempenham papéis muito importantes numa variedade de funções metabólicas a nível de todos os tecidos do organismo. A maioria do fósforo extra-ósseo ocorre na forma de ésteres fosfato de ácidos orgânicos, intermediários no metabolismo, e nas ligações altamente energéticas das moléculas de ATP, GTP, etc. A sua homeostase é controlada pela vitamina D e pelo cálcio. O fosfato em excesso é predominantemente excretado na urina e o restante nas fezes.

Aproximadamente 90% do magnésio corporal está localizado no osso. A maioria do restante localiza-se intracelularmente, particularmente no tecido muscular, e cerca de 1% localiza-se no fluído extracelular. A nível plasmático, cerca de 25 a 30% do magnésio está ligado às proteínas. O magnésio atravessa a placenta. Várias hormonas endócrinas têm mostrado influenciar as concentrações plasmáticas de magnésio, mas o preciso mecanismo de regulação da homeostase do magnésio continua por determinar. Os sais de magnésio administrados por via parentérica são excretados principalmente na urina. O magnésio é excretado em pequenas quantidades no leite e na saliva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico, Cloreto de sódio, Fosfato disódico dodeca-hidratado, Fosfato monossódico di-hidratado, Metabissulfito de sódio, Hidróxido de sódio, Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não deve ser administrado conjuntamente com outros fármacos, nomeadamente citratos, carbonatos, tartaratos e sulfatos. Os sais de cálcio são incompatíveis com anfotericina, cefalotina sódica, novobiocina sódica e tetraciclina.

6.3 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: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno transparente, de 500 ml, com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

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

947/01/15NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de Dezembro de 1992

Data da última renovação: Outubro 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2015

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE 500 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Soroglucon solução injetável para Bovinos, equinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIASSubstâncias ativas: Glucose 150 mg/ml, Gluconato de cálcio 280 mg/ml, Hipofosfito de magnésio 40,6 mg/ml.
Excipientes: Metabissulfito.**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécies-alvo: Bovinos, equinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indicações:

Indicado no tratamento de distúrbios funcionais associados a estados de deficiência em cálcio, fósforo e magnésio. Recomenda-se também na prevenção e tratamento dos estados de cetose, particularmente frequentes e graves durante o período de gestação dos ruminantes.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: i.v. lenta, i.m. ou s.c.

Adaptar a posologia individualmente. A título de orientação:

Bovinos e equinos: 200-300 ml.

Suínos e ovinos: 100 ml.

Cães e gatos: 10-20 ml.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, ovinos e suínos: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Contra-indicações:

Não utilizar a via intravenosa em caso de acidose ou de insuficiência cardíaca.



Em presença de manifestas alterações graves do sistema circulatório, está contra-indicada a calcioterapia por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Reações adversas:

A administração rápida de cálcio pode provocar bradicardia ou mesmo paragem cardíaca. Administrar lentamente a injeção i.v

Precauções especiais de utilização:

Antes da administração, aquecer a solução à temperatura corporal.

Por via i.v., administrar lentamente e parar aos primeiros sinais de reação adversa. A injeção i.v. rápida pode originar arritmias cardíacas.

A via i.v. pode resultar em morte, pelo que só deve ser usada por um médico veterinário.

Na presença de taquicardia ou de arritmia suspender a injeção de imediato e só reiniciar após a atividade cardíaca normalizada.

Utilização durante a gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os sais de cálcio diminuem a absorção das tetraciclinas.

A administração concomitante com glicosídeos digitálicos pode potenciar os efeitos cardíacos dos digitálicos e precipitar uma intoxicação digitálica.

Sobredosagem:

Não exceder a dose recomendada. Em casos de sobredosagem, podem manifestar-se sintomas de bradicardia, arritmia cardíaca e coma, causados por bloqueio cardíaco irreversível.

Incompatibilidades

Não deve ser administrado conjuntamente com outros fármacos, nomeadamente citratos, carbonatos, tartaratos e sulfatos. Os sais de cálcio são incompatíveis com anfotericina, cefalotina sódica, novobiocina sódica e tetraciclinas.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação de lote:

PARACÉLSIA – INDÚSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.
Rua Antero de Quental, 639
4200-068 Porto

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

16. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Data da última revisão do texto: Outubro 2015

N.º de Registo: 947/01/15NFVPT