

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Glucosoro Hipertónico 300 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Glucose 300 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Água para injetáveis

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, leporídeos, caninos e felinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção da desidratação, do catabolismo proteico dos tecidos e da carência de glicogénio hepático.
- Casos de restrição de ingestão de água e de alimentos (períodos pré e pós-operatórios, enfermidades gastrointestinais).
- Correção de distúrbios eletrolíticos, como o excesso de sais devido à perda significativa de água ou à diurese sódica induzida por sobredosagem de soluções eletrolíticas.
- Prevenção e tratamento de cetose secundária à inanição.
- Tratamento da hipercalemia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar juntamente com sangue integral ou através dos mesmos sistemas de perfusão utilizados na administração de sangue, pois existe a possibilidade de ocorrência de aglutinação e hemólise.

Não administrar em caso de desidratação hipotónica.

Não administrar em caso de depleção eletrolítica.

Não administrar em caso de hemorragias intracranianas e intrarraquidiana.

Não administrar em caso de diabetes mellitus não controlada.

Não administrar em animais com anúria.

Não administrar em casos de edema generalizado.

Não administrar em animais pequenos que apresentem a doença de Addison (hipoadrenocorticismo).

Não administrar em caso de intervenções neurocirúrgicas

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Realizar monitorizações frequentes do balanço hídrico e iónico, e da glicemia.

Durante o tratamento com doses elevadas, recomenda-se suplementar com potássio e fosfatos de forma eventual.

A tolerância à glucose pode ser prejudicada em animais com insuficiência renal. Nestes casos, a administração deve ser acompanhada de monitorização clínica e laboratorial. adequada. Para introduzir fármacos na solução, utilizar seringas e agulhas estéreis e assegurando a compatibilidade entre os fármacos e com a solução.

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

As perfusões prolongadas de glucose isotónica podem aumentar o volume do fluido extracelular e causar edema hídrico.

A alimentação parentérica prolongada com soluções de glucose pode afetar a produção de insulina. Para minimizar a hiperglicemia e consequente glicosúria, pode ser necessário adicionar insulina na perfusão

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à glucose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, leporídeos, caninos e felinos:

Frequência indeterminada	dor no local de injeção ¹ , irritação venosa ¹ , trombose venosa ou flebite ¹ , necrose dos tecidos ¹
	Arritmias ² , ligeira redução do pH gástrico ² , hipofosfatémia ² , hipocaliémia ² , hipomagnesiémia e hemodiluição ² , e/ou défice de vitaminas do grupo B ²

¹ Podem ocorrer reações adversas associadas à perfusão intravenosa (relacionadas com o tipo de solução e a técnica de administração), nomeadamente: dor local, irritação venosa, trombose venosa ou flebite e necrose dos tecidos se ocorrer extravaso.

² Podem surgir arritmias, ligeira redução do pH gástrico, hipofosfatémia, hipocaliémia, hipomagnesiémia e hemodiluição, e/ou défice de vitaminas do grupo B.

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 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:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os glicocorticoides podem diminuir a metabolização da glucose.

Os contraceptivos orais e o lítio: podem levar a uma ligeira quebra na tolerância à glucose.

Os diuréticos orais podem levar a uma deterioração progressiva na tolerância à glucose.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: exclusivamente por via intravenosa lenta.

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades fisiológicas do animal e do critério médico-veterinário. Em termos gerais, recomenda-se a administração de 1000 a 4000 ml por um período de 24 horas.

A velocidade de perfusão não deve exceder 60 gotas por minuto, independentemente da espécie tratada.

A administração deve ser realizada utilizando técnica assética rigorosa.

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

Em resultado de uma velocidade de administração elevada ou de insuficiência metabólica, podem ocorrer hiperglicemia e glicosúria. Se a situação não for detetada e tratada, pode originar desidratação, coma hiperosmolar e morte. Nessas situações, é indicada a administração rápida, por via endovenosa, de soro fisiológico.

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

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QB05BA03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A glucose é um nutriente rapidamente metabolizado quando administrado por via intravenosa, sendo utilizada como fonte de calorias. O organismo utiliza a glucose à velocidade de 0,5 g/kg de peso corporal/hora.

Por aumentarem as concentrações de glucose no sangue, as soluções hipertónicas são utilizadas na hipoglicémia como fonte energética e suplementação hídrica.

A glucose pode diminuir as perdas de proteínas e nitrogénio, favorecendo o depósito glicogénico, e pode baixar ou evitar cetoses se doses suficientes forem administradas.

Devido às suas características osmóticas, permite elevar rapidamente a pressão sanguínea em situações de choque cardiovascular.

A administração injetável de glucose pode produzir diurese, dependendo do volume administrado e das condições do animal.

Quando adicionada de cloreto de sódio, é usada para minorar grandes perdas de água.

Osmolaridade: 1 666.5 mOsm/1 000 ml

Valor calórico: 1 200 cal/1 000 ml (tradicionalmente, 1 g de glucose liberta 3,75 kcal; uma vez que a glucose comercial está sob a forma de monohidrato, e tendo em conta o factor de conversão 0,91: $3,75 \times 0,91 = 3,4$ kcal/g).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

A glucose é armazenada como glicogénio no fígado e no músculo. A concentração de glucose sanguínea é mantida nos limites normais pela insulina, que facilita a sua passagem através das membranas celulares, e por outros mecanismos homeostáticos.

Metabolismo

A glucose administrada por via intravenosa é utilizada na síntese de glicogénio ou sofre degradação glicolítica em piruvato e lactato. Em condições anaeróbias, o piruvato é oxidado originando dióxido de carbono e água.

Eliminação

Os produtos finais da oxidação completa da glucose são eliminados principalmente através dos pulmões (dióxido de carbono) e dos rins (água).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

A administração do medicamento veterinário é incompatível com edetato cálcico dissódico, difosfato de histamina, tiopental sódico e varfarina sódica.

A solução perde o aspeto límpido e transparente quando se mistura com cianocobalamina, sulfato de canamicina e novobiocina sódica.

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: utilização imediata.

Administrar apenas quando a solução se apresente límpida.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno transparente, com rolha de borracha butílica perfurável e cápsula de alumínio (tipo “Flip-off”) ou com tampa de polipropileno, de uma ou duas entradas (“Pull-off” ou “Twin head”), de 500 ml ou 1000 ml de capacidade.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal

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

51266

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de Maio de 1999

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

10/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCOSORO HIPERTÓNICO 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa: Glucose 300 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, leporídeos, caninos e felinos.

5. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção da desidratação, do catabolismo proteico dos tecidos e da carência de glicogénio hepático.
- Casos de restrição de ingestão de água e de alimentos (períodos pré e pós-operatórios, enfermidades gastrintestinais).
- Correção de distúrbios eletrolíticos, como o excesso de sais devido à perda significativa de água ou à diurese sódica induzida por sobredosagem de soluções eletrolíticas.
- Prevenção e tratamento de cetose secundária à inanição.
- Tratamento da hipercalemia

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração: exclusivamente por via intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.
Administrar apenas quando a solução se apresente límpida.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:
MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51266

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCOSORO HIPERTÓNICO 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa: Glucose 300 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, leporídeos, caninos e felinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração: exclusivamente por via intravenosa lenta.

Dimensão da embalagem:

500 ml

1000 ml

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Administrar apenas quando a solução se apresente límpida.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

8. NOME DO 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

Portugal

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

GLUCOSORO HIPERTÓNICO 300 mg/ml solução injetável, para Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, leporídeos, caninos e felinos.

2. Composição

Substância ativa: Glucose 300 mg/ml

Excipientes: Água para injetáveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, leporídeos, caninos e felinos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção da desidratação, do catabolismo proteico dos tecidos e da carência de glicogénio hepático.
- Casos de restrição de ingestão de água e de alimentos (períodos pré e pós-operatórios, enfermidades gastrointestinais).
- Correção de distúrbios eletrolíticos, como o excesso de sais devido à perda significativa de água ou à diurese sódica induzida por sobredosagem de soluções eletrolíticas.
- Prevenção e tratamento de cetose secundária à inanição.
- Tratamento da hipercalcemia

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar juntamente com sangue integral ou através dos mesmos sistemas de perfusão utilizados na administração de sangue, pois existe a possibilidade de surgimento de aglutinação e hemólise.

Não administrar em caso de desidratação hipotónica.

Não administrar em caso de depleção eletrolítica.

Não administrar em caso de hemorragias intracranianas ou intrarraquidianas.

Não administrar em caso de diabetes mellitus não controlada.

Não administrar em animais com anúria.

Não administrar na presença de edemas corporais.

Não administrar em animais pequenos que apresentem a doença de Addison (hipoadrenocorticismismo).

Não administrar em caso de intervenções neocirúrgicas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Realizar monitorizações frequentes do balanço hídrico e iónico, e da glicemia.

Durante o tratamento com doses elevadas, recomenda-se suplementar com potássio e fosfatos de forma eventual.

A tolerância à glucose pode ser prejudicada em animais com insuficiência renal. Nestes casos, a administração deve ser acompanhada de monitorização clínica e laboratorial. adequada. Para introduzir fármacos na solução, utilizar seringas e agulhas estéreis e assegurando a compatibilidade entre os fármacos e com a solução.

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

As perfusões prolongadas de glucose isotónica podem aumentar o volume do fluido extracelular e causar edema hídrico.

A alimentação parentérica prolongada com soluções de glucose pode afetar a produção de insulina. Para minimizar a hiperglicemia e consequente glicosúria, pode ser necessário adicionar insulina na perfusão

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à glucose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os glicocorticoides podem diminuir a metabolização da glucose.

Os contraceptivos orais e o lítio: podem levar a uma ligeira quebra na tolerância à glucose.

Os diuréticos orais podem levar a uma deterioração progressiva na tolerância à glucose.

Sobredosagem:

Em resultado de uma velocidade de administração elevada ou de insuficiência metabólica, podem ocorrer hiperglicemia e glicosúria. Se a situação não for detetada e tratada, pode originar desidratação, coma hiperosmolar e morte. Nessas situações, é indicada a administração rápida, por via endovenosa, de soro fisiológico.

Incompatibilidades principais:

É incompatível com edetato cálcico dissódico, difosfato de histamina, tiopental sódico e varfarina sódica.

A solução perde o aspeto límpido e transparente quando se mistura com cianocobalamina, sulfato de canamicina e novobiocina sódica.

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, leporídeos, caninos e felinos:

Frequência indeterminada	dor no local de injeção ¹ , irritação venosa ¹ , trombose venosa ou flebite ¹ , necrose dos tecidos ¹
	Arritmias ² , ligeira redução do pH gástrico ² , hipofosfatémia ² , hipocaliémia ² , hipomagnesiémia e hemodiluição ² , e/ou défice de vitaminas do grupo B ²

¹ Podem ocorrer reações adversas associadas à perfusão intravenosa (relacionadas com o tipo de solução e a técnica de administração), nomeadamente: dor local, irritação venosa, trombose venosa ou flebite e necrose dos tecidos se ocorrer extravaso.

² Podem surgir arritmias, ligeira redução do pH gástrico, hipofosfatémia, hipocaliémia, hipomagnesiémia e hemodiluição, e/ou défice de vitaminas do grupo B.

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

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

Via de administração: exclusivamente por via intravenosa lenta.

A dosagem a adotar depende das necessidades orgânicas do animal e do critério médico-veterinário. Regra geral, indica-se a administração de 1000 a 4000 ml em 24 horas.

A velocidade de administração não deve ultrapassar 60 gotas por minuto em todas as espécies consideradas.

A administração deve ser efetuada utilizando técnica asséptica.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Não administrar se detetar sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata. Utilizar apenas quando a solução se apresente límpida.

12. Precauções especiais de 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Dimensão da embalagem:

500 ml

1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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) (<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:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira,
Lote 8, 15 e 16,
3450-232 Mortágua

Portugal

17. Outras informações