

BD/2019/REG NL 119087/zaak 730787

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. te Weert d.d. 20 mei 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Glucose 5% AD US. VET. B. Braun , oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119087**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Glucose 5% AD US. VET. B. Braun , oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119087**, zoals aangevraagd d.d. 20 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Glucose 5% AD US. VET. B. Braun , oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, **REG NL 119087** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Glucose 5% AD US. VET. B. Braun , oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, **REG NL 119087** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 119087/zaak 730787

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 juli 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose 5% AD US. VET. B. Braun , oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glucosemonohydraat 5,5 g
(Overeenkomend met 5,0 g watervrij glucose)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze waterige oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat.

Calorische waarde 837 kJ/l = 200 kcal/l

Theoretische osmolariteit 278 mosm/l

pH-waarde 3,5 - 5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dit product wordt toegediend via intraveneuze infusie voor de behandeling van dehydratie (bij afwezigheid van shock) bij runderen, schapen, geiten, varkens, paarden, honden en katten. Het wordt gebruikt voor suppletie van water wanneer dat niet oraal kan worden ingenomen of vastgehouden. Het kan ook worden gebruikt voor het corrigeren van hypernatriëmie (door suppletie van vochtverlies) en ter ondersteuning bij het corrigeren van hyperkaliëmie (via stimulering van de vorming van insuline, wat op zijn beurt ervoor zorgt dat kalium vanuit het plasma in de cellen wordt opgenomen).

Infusie van een 5 g/100 ml glucoseoplossing voorziet niet in de caloriebehoefte, maar kan zorgen voor een tijdelijke verbetering van hypoglykemie.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met hyperglykemie.

Dit product is niet geschikt voor de correctie van hypotone dehydratie. Niet gebruiken bij dieren met een reeds bestaand perifeer oedeem ten gevolge van een verlaging van de intravasculaire oncotische druk.

Dit product kan niet volledig in de behoefte aan calorieën voorzien en kan orale of parenterale voeding niet vervangen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product bevat geen elektrolyten. Er moet voor worden gezorgd dat de elektrolyten- en fosfaatbalans bij zieke dieren waarbij dit product wordt geïnfundeerd nauwlettend worden gecontroleerd en dat de behandeling overeenkomstig de bevindingen wordt aangepast.

Dit product moet met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij zieke dieren met de volgende aandoeningen:

- Diabetes mellitus
- Intracraniele of intraspinale bloeding
- Anurie
- Ziekte van Addison

Ernstige of langdurige hypernatriëmie moet geleidelijk gecorrigeerd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Toediening van producten via intraveneuze infusie kan het risico op trombose verhogen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is onverenigbaarheid met bepaalde antibiotica (bijv. bètalactamantibiotica, tetracyclines, sulfadiazinenatrium) en heparine vastgesteld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik. Dien langzaam toe via intraveneuze infusie.

Dit product moet niet worden toegediend met een snelheid boven de 10 ml/kg/uur, anders kunnen glucosurie en osmotische diurese optreden.

Infusiesnelheden moeten worden berekend op basis van de voorliggende aandoening, het lichaamsgewicht en de ernst van de dehydratie van het dier.

Bij de totale toe te dienen hoeveelheid vloeistof moeten bestaande tekorten, onderhoudsbehoeften en doorgaande verliezen in ogenschouw worden genomen.

IV-vloeistoffen moeten voorafgaand aan toediening worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

Handhaaf de aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende de hele toediening.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de flacon niet is beschadigd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overinfusie kan leiden tot overhydratie, hypertensie en een toename van de extravasculaire vloeistof. Eén van de symptomen kan een bemoeilijkte ademhaling zijn. Verminder of stop de vloeistofinfusie bij overinfusie en geef zuurstof, diuretica en aanvullende behandeling indien nodig. Controleer ademhalingsfrequentie en hartslag, vochtverlies, elektrolytenbalans en bloedglucose gedurende de toediening.

De toediening van te veel glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie en polyurie.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: bloedvervangingsmiddelen en perfusievloeistoffen: IV-oplossingen

ATCvet-code: QB05B

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De 5 g/100 ml glucoseoplossing voor infusie wordt gebruikt als een vervangingsmiddel voor water en glucose voor dieren waaraan oraal geen rehydratievloeistoffen kunnen worden gegeven. De oplossing is isotoon op het moment van toediening (waardoor wordt voorkomen dat rode bloedcellen aan een osmotische shock worden blootgesteld), terwijl de glucose vervolgens wordt gemetaboliseerd tot water, met als gevolg dat per saldo een hypotone oplossing wordt toegediend. De glucose kan dienen als een tijdelijke voedingsbron en zal bijdragen aan de correctie van een hyperkaliëmie. De hoeveelheid calorieën bedraagt 17 kJ/g of 4 kcal/g glucose.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze infusie zorgt voor een snelle distributie. De bestanddelen van de infusieoplossing worden langs dezelfde routes gemetaboliseerd en uitgescheiden als water en glucose die afkomstig zijn uit normale voedingsbronnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Dit geneesmiddel kan niet worden gecombineerd met calciumdinatriumedetaat, histaminedifosfaat, warfarinenatrium en thiopentalnatrium.

Dit product kan niet zonder meer worden gemengd met andere geneesmiddelen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of dit product met andere geneesmiddelen kan worden gemengd.

Glucoseoplossingen moeten niet gelijktijdig met, voor of na toediening van bloed door dezelfde infusieset worden toegediend, omdat dan pseudoagglutinatie op zou kunnen treden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Gooi al het ongebruikte product weg.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flacon met een inhoud van 100, 250, 500 en 1000 ml.

De extra afsluitdop bovenop de verzegelde polyethyleen houder is HDPE. Tussen de flacon en de afsluitdop is een elastomeren latexvrije schijf aangebracht.

Verpakkingsgrootten:

Flacon met een inhoud van 500 ml

1 kartonnen doos met 10 flacons van 500 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119087

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 juni 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 juli 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE flacon van 500 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose 5% AD US. VET B. Braun ,
oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glucosemonohydraat 5,5 g
(Overeenkomend met 5,0 g watervrij glucose)

Hulpstof:

Water voor injectie

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Calorische waarde	837 kJ/l = 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit	278 mosm/l
pH-waarde	3,5 - 5,5

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond en kat.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Intraveneus gebruik. Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de flacon niet is beschadigd.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen
Melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119087

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnr.:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE flacon van 500 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose 5% AD US. VET. B. Braun .
oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glucosemonohydraat 5,5 g
(overeenkomend met 5,0 g watervrij glucose)

Hulpstof:

Water voor injectie

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Calorische waarde	837 kJ/l = 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit	278 mosm/l
pH-waarde	3,5 - 5,5

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Intraveneus gebruik. Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de flacon niet is beschadigd.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen
Melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119087

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnr.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Glucose 5% AD US VET. B. Braun**

Oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose 5 % AD US. VET. B. Braun , oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze waterige oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat.

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glucosemonohydraat 5,5 g
(Overeenkomend met 5,0 g watervrij glucose)

Calorische waarde	837 kJ/l = 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit	278 mosm/l
pH-waarde	3,5 - 5,5

4. INDICATIES

Dit product wordt toegediend via intraveneuze infusie voor de behandeling van dehydratie (bij afwezigheid van shock) bij runderen, schapen, geiten, varkens, paarden, honden en katten. Het wordt gebruikt voor suppletie van water wanneer dat niet oraal kan worden ingenomen of vastgehouden. Het kan ook worden gebruikt voor het corrigeren van hypernatriëmie (door suppletie van vochtverlies) en ter ondersteuning bij het corrigeren van hyperkaliëmie (via stimulering van de vorming van insuline, wat op zijn beurt ervoor zorgt dat kalium vanuit het plasma in de cellen wordt opgenomen). Infusie van een 5 g/100 ml glucoseoplossing voorziet niet in de caloriebehoefte, maar kan zorgen voor een tijdelijke verbetering van hypoglykemie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren met hyperglykemie.

Dit product is niet geschikt voor de correctie van hypotone dehydratie. Niet gebruiken bij dieren met een reeds bestaand perifeer oedeem als gevolg van een verlaging van de intravasculaire oncotische druk.

Dit product kan niet volledig in de behoefte aan calorieën voorzien en kan orale of parenterale voeding niet vervangen.

6. BIJWERKINGEN

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Toediening van producten via intraveneuze infusie kan het risico op trombose verhogen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik. Dien langzaam toe via intraveneuze infusie.

Dit product moet niet worden toegediend met een snelheid boven de 10 ml/kg/uur, anders kunnen glucosurie en osmotische diurese optreden.

Infusiesnelheden moeten worden berekend op basis van de voorliggende aandoening, het lichaamsgewicht en de ernst van de dehydratie van het dier. Bij de totale toe te dienen hoeveelheid vloeistof moeten bestaande tekorten, onderhoudsbehoeften en doorgaande verliezen in ogenschouw worden genomen.

IV-vloeistoffen moeten voorafgaand aan toediening worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

Handhaaf de aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende de hele toediening.

Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de flacon niet is beschadigd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product bevat geen elektrolyten. Er moet voor worden gezorgd dat de elektrolyten- en fosfaatbalans bij zieke dieren waarbij dit product wordt geïnfundeerd nauwlettend worden gecontroleerd en dat de behandeling overeenkomstig de bevindingen daarbij wordt aangepast. Dit product moet met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij zieke dieren met de volgende aandoeningen:

- Diabetes mellitus
- Intracraniele of intraspinale bloeding
- Anurie
- Ziekte van Addison

Ernstige of langdurige hypernatriëmie moet geleidelijk gecorrigeerd worden.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is onverenigbaarheid met bepaalde antibiotica (bijv. bètalactamantibiotica, tetracyclines, sulfadiazinenatrium) en heparine vastgesteld.

Overdosering

Overinfusie kan leiden tot overhydratie, hypertensie en een toename van de extravasculaire vloeistof. Eén van de symptomen kan een bemoeilijkte ademhaling zijn. Verminder of stop de vloeistofinfusie bij overinfusie en geef zuurstof, diuretica en aanvullende behandeling indien nodig. Controleer ademhalingsfrequentie en hartslag, vochtverlies, elektrolytenbalans en bloedglucose gedurende de toediening.

De toediening van te veel glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie en polyurie.

Onverenigbaarheden

Dit geneesmiddel kan niet worden gecombineerd met calciumdianatriumedetaat, histaminedifosfaat, warfarinenatrium en thiopentalnatrium.

Dit product kan niet zonder meer worden gemengd met andere geneesmiddelen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of dit product met andere geneesmiddelen kan worden gemengd.

Glucoseoplossingen moeten niet gelijktijdig met, voor of na toediening van bloed door dezelfde infusieset worden toegediend, omdat dan pseudoagglutinaties op zou kunnen treden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

3 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flacon met een inhoud van 500 ml.

De extra afsluitdop bovenop de verzegelde polyethyleen houder is van HDPE. Tussen de flacon en de afsluitdop is een elastomeren latexvrije schijf aangebracht.

Verpakkingsgrootten:

Flacon met een inhoud van 500 ml

1 kartonnen doos met 10 flacons van 500 ml

REG NL 119087

KANALISATIE

UDD