

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 22 januari 1992 tot registratie van het GLUCOSE 30%,;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De registratie van het diergeneesmiddel GLUCOSE 30%, ingeschreven onder nummer REG NL 1291, zoals aangevraagd d.d. 22 januari 1992, is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel GLUCOSE 30%, ingeschreven onder nummer REG NL 1291 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel GLUCOSE 30%, ingeschreven onder nummer REG NL 1291 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GLUCOSE 30%, Infusievloeistof

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Glucose-monohydraat, overeenkomend met glucose 300 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Infusievloeistof.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, paard, varken, schaap, geit.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Hypoglykemie.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Het middel dient steriel en pyrogeenvrij te zijn.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen

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

Niet van toepassing

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geconcentreerde glucose-oplossingen kunnen thrombophlebitis en trombose op de plaats van injectie veroorzaken.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens bekend

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### Dosering:

Op basis van het glucosegehalte in het bloed de dosering vaststellen.

##### Toedieningsweg:

Intraveneus.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Overdosering zal leiden tot de niet-fysiologische situatie van hyperglykemie. Bij overdosering kan een diuretisch effect optreden.

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Koolhydraat.

*ATCvet-code:* QB05CX01

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Zoutzuur (E507)

Water voor injectie

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Aangebrouwen flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Beschermen tegen licht.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kunststof flacon met rubberstop en metalen felscapsule  
(inhoud 450 ml).

Kunststof flacon met rubberstop en metalen felscapsule  
(inhoud 500 ml).

Kunststof flacon met rubberstop en metalen felscapsule  
(inhoud 750 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**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1291

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

12 februari 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

21 november 2008

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kunststof flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Glucose 30%, infusievloeistof.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Glucose-monohydraat, overeenkomend met glucose 300 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Infusievloeistof

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

450, 500, 750 ml.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, paard, varken, schaap, geit.

**6. INDICATIES**

Hypoglykemie.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

**8. BIJWERKINGEN**

Geconcentreerde glucose-oplossingen kunnen thrombophlebitis en trombose op de plaats van injectie veroorzaken.

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

**9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Dosering:

Op basis van het glucosegehalte in het bloed de dosering vaststellen.

Toedieningsweg:

Intraveneus.

**10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Het middel dient steriel en pyrogeenvrij te zijn.  
Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering zal leiden tot de niet-fysiologische situatie van hyperglykemie. Bij overdosering kan een diuretisch effect optreden.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Beschermen tegen licht.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

**15. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

**16. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE BLADEL

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 1291

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

**20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

21 november 2008

**21. OVERIGE INFORMATIE**

**KANALISATIE**

UDD

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)