

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLUCOVET solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Acetil D, L-metionina	40 mg
Arginina (hidrocloruro)	1 mg
Glucosa (monohidrato)	310 mg
Fructosa	10 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223) 0,25 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino y caprino: Cetosis e hipoglucemia.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en caso de:

- Hemorragias intracraneales o intraespinales
- Diabetes no tratada
- Deshidratación hipotónica
- Depleción de electrolitos
- Anuria
- Edemas
- Hemoperfusión
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar con precaución en animales con insuficiencia cardíaca.

Tras la aplicación por vía intravenosa se debe prestar especial atención a la frecuencia de administración y al modo de aplicación del medicamento para evitar abscesos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular y dérmica. Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de exposición accidental, lave la zona afectada con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer, especialmente en bóvidos, manifestaciones de intolerancias, tales como polipnea, temblores musculares y shock.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante la administración intravenosa no mezclar con otros medicamentos.

4.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa y subcutánea.

Bovino: 250 ml por animal, por vía intravenosa.

Ovino y caprino: 100 ml por animal, por vía subcutánea.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Por sobredosificación, puede aparecer sobrecarga hídrica con peligro de edema subcutáneo o pulmonar. Debe tratarse sintomáticamente.

La sobredosificación por glucosa puede dar lugar a hiperglucemia, con disminución de ingesta de alimento.

En terneros la sobredosificación de metionina ha ocasionado disminución en la ingesta de alimentos y pérdida de peso.

En ovino, se ha descrito la aparición de problemas en el vellón, como debilidad de la lana y crecimiento pobre de ésta por sobredosificación de análogos a la metionina.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Productos para terapia hepática y lipotrópica en combinación
Código ATCVet:QA05C

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La glucosa es utilizada por el organismo como fuente de energía. La administración por vía intravenosa o subcutánea de soluciones isotónicas o hipotónicas actúa sobre el organismo como fuente de energía en los estados carenciales. La administración intravenosa de soluciones hipertónicas evita la acumulación de cuerpos cetónicos en situaciones de hipoglucemia, cuando los animales movilizan los ácidos grasos libres o glicerol a partir de los depósitos adiposos del organismo. La glucosa es energía de rápida disposición, mientras que la fructosa, que una vez en el organismo se transformará en glucosa, supone una fuente de energía de mantenimiento.

Por su lado, el acetilmetionina actúa sobre las células hepáticas promoviendo la síntesis proteica; actuando también como dador de grupos metilo, necesarios para las reacciones de detoxificación hepáticas.

La arginina interviene en el ciclo de la urea ayudando a retirar el exceso de amoníaco del organismo, que se da como resultado de alteraciones hepáticas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La **acetil-metionina** es hidrolizada a metionina por la enzima acilasa, para posteriormente usarse en la síntesis de proteínas.

La arginasa es la principal enzima implicada en el catabolismo de la **arginina**, que da lugar a ornitina, urea y prolina. El aclaramiento plasmático es rápido.

La **glucosa** se metaboliza dando lugar a dióxido de carbono y agua, con la consiguiente liberación de energía. Se excreta por filtración glomerular. La semivida de eliminación tras la administración intravenosa calculada fue de 12-29 minutos en bóvidos, y de 16-19 minutos en óvidos.

La **fructosa** se excreta por vía renal. En bóvidos, tras la administración intravenosa, la semivida de eliminación fue de 10-17 minutos, siendo de 20 minutos en óvidos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E 223)
Edetato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio tipo Flip-Top.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Envase clínico de 30 viales de 100 ml
Envase clínico de 24 viales de 250 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

Tel: 938860100

Fax: 938890131

E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3840 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/10/1986

Fecha de la última renovación: 11/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control**