

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Glucosi 40% 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Glukoza jednowodna 400 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Woda do wstrzykiwań

Bezbarwna, przezroczysta ciecz.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Uzupełnianie niedoborów energetycznych.

Leczenie hipoglikemii i ketozy.

Wspomagająco w leczeniu schorzeń wątroby.

Jako preparat zwiększający diurezę.

3.3 Przeciwwskazania

Hiperglikemia.

Przewodnienie.

Kwasica i odwodnienie hipotoniczne.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas podawania roztworu glukozy należy zachować odpowiednie tempo wlewu. Zbyt szybkie bądź przedłużone podanie może powodować odwodnienie tkanek oraz zaburzenia wodno-elektrolitowe.

U pacjentów z cukrzycą glukozę podawać wyłącznie w przypadku wystąpienia zagrażającej życiu hipoglikemii wywołanej przedawkowaniem insuliny.

Stosować ostrożnie u zwierząt z niedoczynnością kory nadnerczy, a także w przypadku bezmoczności.

Podczas długotrwałego stosowania należy kontrolować bilans płynów, stężenie elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjnych produkt leczniczy zwierzętom:
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zwiększona diureza ¹ Odwodnienie tkanek ¹ Zaburzenia wodno-elektrolitowe ¹ , hipoglikemia ¹ , hipofosfatemia ¹ , hipomagnezemia ¹ Hiperwolemia (przewodnienie) ² Hipoosmia ² Zaburzenia gospodarki elektrolitowej ² Obrzęk płuc ³ Ból w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ⁵ Zakrzepowe zapalenie żył ⁵
--	--

¹ Może wystąpić w przypadku szybkiego bądź przedłużonego podania roztworu glukozy.

² Może wystąpić w przypadku podania glukozy jako jedynego płynu. Żywienie pozajelitowe roztworami glukozy wymaga podawania potasu, magnezu oraz fosforanów.

³ Może wystąpić przy zbyt szybkim podawaniu glukozy.

⁴ Produkt wykazuje działanie drażniące. Podawany do naczyń obwodowych wywołuje miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne.

⁵ Może wystąpić w przypadku podania produktu o temperaturze niższej niż temperatura ciała.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Glukoza może powodować poważne zmiany fizjologiczne, które dla ciężarnej samicy i dla płodu mogą być niebezpieczne, dlatego w okresie ciąży weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany jedynie w stanach bezwzględnej konieczności i ze szczególną ostrożnością.

Laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać powoli dożylnie w następujących dawkach:

Gatunek zwierzęcia	Glukoza w substancji	Weterynaryjny produkt leczniczy
Bydło, konie	100,00–125,00 g	250,0–312,5 ml
Owce, kozy, świnię	12,50–25,00 g	31,0–62,5 ml
Psy, koty	1,25–7,50 g	3,0–19,0 ml

Przed podaniem roztwór należy podgrzać do temperatury ciała.
Zalecana szybkość podania glukozy: 0,5 g/1 kg mc./1 godzinę.

Opakowanie raz rozpoczęte nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. W razie wystąpienia zmian wizualnych w roztworze lub w przypadku uszkodzenia opakowania, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie glukozy prowadzi do hiperglikemii i diurezy osmotycznej, co w konsekwencji prowadzi do odwodnienia komórek.

Przy przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

W warunkach fizjologicznych glukoza występująca w nadmiernym stężeniu w krążeniu, po osiągnięciu progu nerkowego zostaje wydalona z organizmu przez nerki. Zdrowy organizm jest w stanie utrzymać homeostazę glukozy i wskutek polidypsji i poliurii utrzymać poziom glukozy na prawidłowym poziomie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Psy, koty:

Nie dotyczy.

Bydło, konie, owce, świnię, kozy:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QB05BA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Glukoza jest metabolizowana w całym organizmie. Przemiana glukozy zachodzi głównie wskutek glikolizy (metabolizowana jest do pirogronianu i mleczanu) oraz w cyklu pentozowym, umożliwiającym jej bezpośrednią oksydację i dekarboksylację. Jeśli ilość pentoz powstałych w cyklu jest nadmierna i istnieje zapotrzebowanie na NADPH, następuje odtworzenie heksoz z pentoz. Glukoza może też być metabolizowana do glikogenu. Nadmiar krążącej we krwi glukozy pod wpływem insuliny zmienia się w glikogen i w tej postaci magazynowana jest w wątrobie. W okresie międzytrawiennym i głodu wątroba uwalnia glukozę z magazynu glikogenowego i zapobiega hipoglikemii. Glikogen znajduje się też w mięśniach szkieletowych.

Glukoza zmniejsza zapotrzebowanie na metabolizm tłuszczów, zapobiega ketozie i kwasicy. Jest zużywana przez komórki nerwowe, mięsień sercowy, mięśnie poprzecznie prążkowane, wątrobę, krwinki czerwone i inne tkanki. Podawana pozajelitowo wzmacnia skurcze mięśnia sercowego, zwłaszcza gdy jest osłabiony, rozszerza naczynia wieńcowe, powiększa objętość krwi krążącej. Roztwory hipertoniczne glukozy działają diuretycznie, powodują osmotyczne przyciąganie płynu wewnątrzkomórkowego do przestrzeni międzykomórkowych. Obniżają ciśnienie śródczaszkowe w przypadku nagromadzenia płynów w obrębie opon mózgowych i sąsiednich tkanek. Krążąc w naczyniach krwionośnych hipertoniczne roztwory glukozy powodują osmotyczne przyciąganie płynów pozakomórkowych z przestrzeni międzykomórkowych odwadniając przestrzenie pozanaczyniowe w obrębie czaszki.

Osmolarność teoretyczna roztworu wynosi 2220 mOsm/l.

Wartość energetyczna 1 g glukozy wynosi 4 kcal.

100 ml roztworu dostarcza 160 kcal (669,0 kJ).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Glukoza podawana dożylnie rozprzestrzenia się z krwią w naczyniach krwionośnych i następnie przenika do wnętrza komórek. W jelicie i nerkach jest transportowana przez błonę komórkową w kierunku przeciwnym do gradientu stężeń, przez wtórny mechanizm aktywnego transportu (glukoza jest dotransportowana z jonami wapnia). We wszystkich innych komórkach w transporcie glukozy do wnętrza komórek pośredniczy jeden lub więcej nośników z rodziny GLUT (glucose transporter). Glukoza podawana doustnie, jako monosacharyd jest natychmiast wchłaniana z jelita cienkiego. W utrzymaniu homeostazy węglowodanowej w największym stopniu uczestniczy wątroba, utrzymując stałe stężenie glukozy w płynach ustrojowych. We krwi stężenie glukozy jest regulowane przez insulinę, glukagon, glikokortykosteroidy i katecholaminy. W mięśniach glukoza wnika do komórek pod wpływem insuliny i jest magazynowana w postaci glikogenu. Jeśli zapotrzebowanie mięśni na energię przewyższa podaż tlenu, produktem glikolizy beztlenowej jest mleczan transportowany do wątroby. W tkance tłuszczowej ma miejsce bezpośrednia utylizacja glukozy w procesie litogenezy, magazynowanie trójglicerydów syntetyzowanych w wątrobie oraz regulacja zużycia glukozy przez dostarczenie alternatywnych substratów wysokoenergetycznych w wyniku glikolizy. Najbardziej wrażliwe na niedobory glukozy są komórki tkanki nerwowej. Transport glukozy do neuronów odbywa się wyłącznie z gradientem stężeń (insulina nie ma wpływu na transport glukozy do neuronów). Dlatego hipoglikemia szybko prowadzi do zaburzeń czynności mózgu. Zaburzenia czynności mózgu może też powodować hiperglikemia (jeżeli powstaje szybko) poprzez wpływ na osmolarność płynu pozakomórkowego.

Glukoza będąc podstawowym źródłem energii jest metabolizowana w cytoplazmie komórkowej do pirogronianu. Pirogronian w warunkach tlenowych jest całkowicie utleniany do dwutlenku węgla i wody. Końcowe produkty całkowitego utlenienia glukozy są wydalone przez płuca (CO_2) i nerki (H_2O). W warunkach prawidłowych w moczu znajdują się tylko śladowe ilości glukozy. Nerki wchłaniają glukozę zwrótnie z moczu pierwotnego (gdy stężenie glukozy w osoczu osiągnie próg nerkowy i przekroczona zostaje zdolność wchłaniania dochodzi do glukozurii).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Niezgodność w roztworach z barbituranami, sulfonamidami, erytromycyną, hydrokortyzonem i witaminą B₁₂.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym zamknięciem (kapslem), zawierające 250 ml roztworu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

752/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).