

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Glukoza jednowodna 400 mg

Bezbarwna, przezroczysta ciecz.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Uzupełnianie niedoborów energetycznych.

Leczenie hipoglikemii i ketozy.

Jako preparat zwiększający diurezę.

Wspomagająco w leczeniu schorzeń wątroby.

5. Przeciwwskazania

Hiperglikemia.

Przewodnienie.

Kwasica i odwodnienie hipotoniczne.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Glukozy nie należy podawać łącznie w roztworze z barbituranami, sulfonamidami, erytromycyną, hydrokortyzonem i witaminą B₁₂.

7. Zdarzenia niepożądane

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zwiększona diureza ¹ Odwodnienie taknek 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Psy, koty:

Nie dotyczy.

Bydło, konie, owce, świnię, kozy:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 752/99

Wielkość opakowania: 250 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl