

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Glucokel 300 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Glukoza 300,0 mg
(co odpowiada 330,0 mg glukozy jednowodnej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

Teoretyczna osmolarność: 1665 mOsmol/l
Wartość pH: 3,0 – 6,5

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza, świnia, pies i kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W terapii infuzyjnej u bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów:

- w celu częściowego lub całkowitego pokrycia zapotrzebowania na węglowodany
- w ostrej hipoglikemii.

W terapii infuzyjnej u bydła, owiec i kóz:

- w zespołach metabolicznych z towarzyszącą hipoglikemią (ketozą).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- hiperglikemii
- obrzęków obwodowych
- niedoboru elektrolitów
- bezmoczu
- nieleczzonej cukrzycy
- krwawienia wewnątrzczaszkowego lub śródrzeniowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi i moczu, równowagę płynów oraz elektrolity.

W przypadku wysokich dawek elektrolity należy uzupełniać w razie potrzeby.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać ostrożnie pacjentom ze zdiagnozowaną niedoczynnością kory nadnerczy (chorobą Addisona).

Roztwory hipertoniczne węglowodanów zwiększają objętość wewnątrznaczyniową ze względu na działanie osmotyczne.

Może to prowadzić do hiperwolemii, nadciśnienia tętniczego i obrzęków, szczególnie u zwierząt z chorobami układu krążenia lub nerek. U zwierząt z chorobami układu krążenia lub nerek ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie po przeprowadzeniu oceny korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. U tych zwierząt weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać bardzo powoli, a zwierzę musi być ściśle monitorowane pod kątem objawów hiperwolemii, takich jak przyspieszony oddech i duszność.

W przypadku ketonemii wtórnej u bydła należy zawsze leczyć przyczynę pierwotną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem hipertonicznym. Należy postępować zgodnie z ustalonymi zasadami stosowania produktów do wstrzykiwań i zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, owce, kozy, świnie, psy i koty

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia równowagi elektrolitowej (hipokaliemia, hipomagnezemia, hipofosfatemia), hiperglikemia, glukozuria Zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	--

¹ Nieprawidłowa technika infuzji może prowadzić do wynaczynienia, co może powodować miejscowy ból, podrażnienie żył, zakrzepowe zapalenie żył i martwicę tkanek.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać infuzję.

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

3.7 Stosowanie w ciąży lub laktacji

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antybiotyków β -laktamowych i tetracyklin nie należy mieszać z roztworami glukozy, ponieważ mogą one ulec inaktywacji. Zgłaszano, że wysokie dawki sulfonamidów mają działanie hipoglikemizujące i dlatego nie należy ich stosować jednocześnie z roztworami glukozy.

Wysokie dawki glukozy i/lub ich podanie w fazie wybudzania po znieczuleniu (zwłaszcza w przypadku barbituranów) mogą powodować działanie potencjalizujące, szczególnie u zwierząt w podeszłym wieku i w stanie krytycznym.

Roztwórów glukozy nie należy stosować jednocześnie z, przed lub po podaniu krwi, ani podawać ich za pomocą tego samego systemu infuzyjnego, ponieważ może to prowadzić do hemolizy i pseudoaglutynacji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie (i.v.).

Podawać powoli w postaci wlewu dożylnego.

Obliczanie szybkości wlewu powinno uwzględniać masę ciała leczonego zwierzęcia oraz pożądane zapotrzebowanie na energię.

Dawkowanie:

Bydło i konie:

300 g glukozy/zwierzę (co odpowiada 1000 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę) co 24 godziny.

Owce, kozy i świnie:

75 g glukozy/zwierzę (co odpowiada 250 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę) co 24 godziny.

Hipoglikemia u prosiąt:

0,75 g glukozy/zwierzę (co odpowiada 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/zwierzę) co 4–6 godzin.

Psy i koty:

300–600 mg glukozy/kg mc. (co odpowiada 1–2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg mc.) co 24 godziny.

Instrukcja prawidłowego stosowania: nie stosować podskórnie ani dootrzewnowo. Roztwór należy ogrzać do temperatury zbliżonej do temperatury ciała. Należy zachować ściśle zasady aseptyki podczas przygotowywania miejsca wstrzyknięcia. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwór jest przejrzysty i wolny od widocznych cząstek, a pojemnik nie jest uszkodzony.

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

Przedawkowanie może prowadzić do hiperglikemii, zaburzeń elektrolitowych, diurezy osmotycznej i glukozurii. Może to prowadzić do hiperwolemii i obrzęków. Jednym z możliwych objawów jest duszność. W takim przypadku należy ograniczyć infuzję płynów do minimum, a w razie potrzeby podać tlen i leki moczopędne.

Stopień hiperglikemii, a co za tym idzie glukozurii i diurezy osmotycznej, zależy od podanej dawki. Efekty te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku godzin od podania. Przejściowej hiperglikemii można uniknąć, stosując ciągły wlew dożylny lub u zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, podając jednocześnie insulinę.

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

Bydło, konie, owce, kozy:
Tkanki jadalne: zero dni.
Mleko: zero godzin.

Świnie:
Tkanki jadalne: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QB05BA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Węglowodany w postaci glukozy stanowią główne źródło energii dla procesów życiowych komórek ssaków. Glukoza jest utleniana do CO₂ i H₂O w serii stopniowych reakcji z udziałem fosforylowanych produktów pośrednich. Podczas tych różnych etapów powstaje adenosynotryfosforan (ATP). ATP jest najważniejszą cząsteczką przenoszącą energię w komórkach. Glukoza odgrywa również ważną rolę w biosyntezie węglowodanów, białek i tłuszczów.

Alternatywnym sposobem dostarczania energii jest rozkład tkanki tłuszczowej i produkcja ketonów z wolnych kwasów tłuszczowych w mitochondriach komórek wątroby. U wysokowydajnych krów z dużym zapotrzebowaniem na laktozę, a także u kóz i owiec w późnym okresie ciąży, nadprodukcja ketonów w stosunku do ich spożycia może prowadzić do objawów ketonemii. W tych zespołach metabolicznych z towarzyszącą hipoglikemią w leczeniu stosuje się hipertoniczne roztwory glukozy, ponieważ glukoza zmniejsza katabolizm lipidów, a tym samym ogranicza powstawanie ketonów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po dożylnym podaniu glukozy występuje przemijająca, zależna od dawki hiperglikemia. Następnie następuje gwałtowny spadek wartości stężenia glukozy we krwi do wartości zbliżonych do początkowych (przed leczeniem) w ciągu około 2 godzin u bydła, koni, owiec, kóz i kotów, po około 1 godzinie u psów i po około 30–45 minutach u świń.

Glukoza podana egzogennie jest metabolizowana zgodnie z normalnymi procesami metabolizmu glukozy.

W stężeniach w krwi mieszczących się w zakresie prawidłowym, glukoza przefiltrowana przez kłębuszki nerkowe jest prawie całkowicie wchłaniana zwrotnie z kanalików nerkowych w procesie transportu aktywnego. Podczas dożylnego podawania dużych dawek glukozy, jeśli przekroczona zostanie granica kanalikowego wchłaniania zwrotnego glukozy, następuje przemijające, zależne od dawki wydalanie glukozy z moczem, w wyniku czego następuje diureza osmotyczna.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Pozostałości produktu po otwarciu opakowania nie mogą być wykorzystane.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna butelka z polipropylenu (PP) o pojemności 500 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelniona aluminiowym kapslem.

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

Kela nv

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

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>).