

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

Roztworów 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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia równowagi elektrolitowej (hipokaliemia, hipomagnezemia, hipofosfatemia), hiperglikemia, glukozuria
---	---

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. 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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 (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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Bydło, konie, owce, kozy:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

Pozostałości produktu po otwarciu opakowania nie mogą być wykorzystane.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

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:

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

P.F.H.U. "VETA" Mariusz Hołownia
Kownaty 74
18-421 Piątnica Poduchowna
Polska
Tel.: +48 86 219 15 46
E-mail: veta1@veta-lomza.com

17. Inne informacje