

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Glukoza B. Braun Vet Care 50 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów

GlucosaVet 50 mg/ml solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos (Spain)

Glucose B. Braun Vet Care 50 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen (Austria, Germany)

Glucose B. Braun Vet Care 50 mg/ml solution pour perfusion pour bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens et chats (Belgium)

Glucose B. Braun Vet Care 50 mg/ml solution for infusion for cattle, horses, sheep, goats, pigs, dogs and cats (United Kingdom/Ireland)

Glucosio B. Braun Vet Care 50 mg/ml soluzione per infusione per bovini, cavalli, pecore, capre, suini, cani e gatti (Italy)

Glucose B. Braun Vet Care 50 mg/ml oplossing voor infusievoor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (Netherlands)

Glucose Vet B. Braun (Denmark)

GLUCOSE VETERINAIRE B.BRAUN 50 mg/ml, solution pour perfusion pour les bovins, équins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats (France)

Glukoza B. Braun Vet Care 50 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów (Poland)

GlucoseVet B. Braun 50 mg/ml solução para infusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos (Portugal)

Glucoză B. Braun Vet Care 50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici (Romania)

Glucose Vet B. Braun (Sweden)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Glukoza 50,0 mg
(co odpowiada 55,0 mg glukozy jednowodnej)

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Woda do wstrzykiwań

Wartość kaloryczna 837 kJ/l = 200 kcal/l

Teoretyczna osmolarność 278 mOsm/l

pH 3,5-5,5

Klarowny, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór wodny, bez widocznych cząstek.

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

- Leczenie odwodnienia (w przypadku braku wstrząsu)
- Korekcja hipernatremii
- Pomocniczo do korekcji hiperkaliemii
- Przejściowe leczenie wspomagające w przypadku hipoglikemii

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u zwierząt z hiperglikemią.

Nie stosować do korekcji odwodnienia hipotonicznego.

Nie stosować u zwierząt z istniejącym obrzękiem obwodowym spowodowanym obniżeniem ciśnienia onkotycznego w naczyniach krwionośnych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania jako jedyne źródło zapotrzebowania kalorycznego ani jako substytut żywienia doustnego lub pozajelitowego.

Należy zidentyfikować podstawowy proces chorobowy, który spowodował zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, i podjąć odpowiednie leczenie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera elektrolitów. Należy zachować ostrożność i ściśle monitorować równowagę elektrolitową i fosforanową u pacjentów otrzymujących infuzję tego produktu oraz odpowiednio dostosowywać leczenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować u zwierząt z następującymi chorobami lub stanami jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu:

- cukrzyca
- krwawienie wewnętrzne lub wewnątrzrdzeniowe
- bezmocz
- choroba Addisona.

Ciężką lub długotrwałą hipernatremię należy korygować stopniowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

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

<u>Bardzo rzadko</u> <u>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając</u> <u>pojedyncze raporty):</u>	Zakrzepica
<u>Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie</u> <u>dostępnych danych):</u>	Cukromocz ¹ , diureza osmotyczna ¹

¹ W przypadku podawania produktu z szybkością przekraczającą 10 ml/kg masy ciała na godzinę. Patrz punkt 3.9. „Droga podania i dawkowanie”.

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, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnej transfuzji krwi nie wolno podawać 5% roztworu glukozy razem z krwią ani w tym samym zestawie infuzyjnym ze względu na potencjalne ryzyko aglutynacji i hemolizy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie. Podawać powoli w postaci infuzji dożylniej.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Całkowita objętość podawanych płynów powinna uwzględniać istniejące niedobory, zapotrzebowanie na utrzymanie równowagi płynów, bieżące utraty, wyniki badań klinicznych oraz parametry biologiczne.

Szybkość infuzji należy obliczać indywidualnie dla każdego zwierzęcia, w zależności od jego stanu klinicznego, masy ciała oraz stopnia odwodnienia leczonego zwierzęcia.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać z szybkością przekraczającą 10 ml/kg masy ciała na godzinę.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury ciała, aby zapobiec hipotermii, zwłaszcza w przypadku stosowania u noworodków. Przez cały czas podawania należy zachować środki ostrożności dotyczące aseptyki.

Nie używać, jeśli pojemnik lub zamknięcie jest uszkodzone. Nie należy podawać roztworów zawierających widoczne cząstki stałe i (lub) wykazujących przebarwienia.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy produkt jest rozpuszczalny i stabilny w wodzie o wartości pH roztworu do wstrzykiwań zawierającego 5% glukozy.

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

Nadmierne nasycenie krwi płynami może prowadzić do nadmiernego nawodnienia, nadciśnienia i gromadzenia się płynów poza naczyniami krwionośnymi. Objawy mogą obejmować zespół niewydolności oddechowej. W przypadku nadmiernego nasycenia krwi płynami należy zmniejszyć lub przerwać infuzję płynów oraz podać tlen, leki moczopędne i zastosować leczenie wspomagające zgodnie z potrzebą. Podczas podawania należy monitorować oddychanie i częstość akcji serca, wydalanie płynów, równowagę elektrolitową oraz stężenie glukozy we krwi. Podanie nadmiernej ilości glukozy może prowadzić do hiperglikemii, cukromoczu i wielomoczu.

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

Brak.

3.12 Okres karencji

Bydło, konie, owce, kozy, świnie:
Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie, owce, kozy:
Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QB05BA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest płynem do infuzji stosowanym jako źródło wody i glukozy u zwierząt, którym nie można podawać płynów nawadniających doustnie. Po podaniu początkowym płyn ma właściwości izotoniczne (co pozwala uniknąć wywołania wstrząsu osmotycznego w krwinkach czerwonych), a glukoza ulega następnie metabolizmowi do wody, co w efekcie końcowym prowadzi do podania roztworu hipotonicznego. Glukoza może stanowić tymczasowe źródło składników odżywczych i pomaga w korekcyj hiperkalemii. Kaloryczność wynosi 17 kJ/g lub 4 kcal/g glukozy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Infuzja dożylna zapewnia szybką dystrybucję. Składniki roztworu do infuzji są metabolizowane i wydalone tymi samymi szlakami co woda i glukoza pochodzące ze zwykłych źródeł pokarmowych.

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.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości.
Dodatkowe wieczko zamykające z polietylenu o wysokiej gęstości na górze zamkniętego pojemnika.
Pomiędzy pojemnikiem a wieczkiem zamykającym umieszczony jest dysk z elastomeru nie zawierającego lateksu.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające jedną butelkę o objętości 100 ml
Tekturowe pudełko zawierające jedną butelkę o objętości 250 ml
Tekturowe pudełko zawierające jedną butelkę o objętości 500 ml
Tekturowe pudełko zawierające jedną butelkę o objętości 1000 ml
Tekturowe pudełko zawierające 20 butelek o objętości 100 ml
Tekturowe pudełko zawierające 20 butelek o objętości 250 ml
Tekturowe pudełko zawierające 10 butelek o objętości 500 ml
Tekturowe pudełko zawierające 10 butelek o objętości 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

B. Braun Melsungen AG

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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>).