

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

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. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie podawać 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 wewnątrznaczaskowe lub wewnątrzdzeniowe
- bezmocz
- choroba Addisona.

Ciężką lub długotrwałą hipernatremię należy korygować stopniowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak.

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:

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.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Brak.

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, świnie, psy i koty

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

¹ W przypadku podawania produktu z szybkością przekraczającą 10 ml/kg masy ciała na godzinę. Patrz punkt 8 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

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. 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

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

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony 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 pojemnika: 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

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.

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:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bialmed sp. z o.o.
ul. płk. Leona Silickiego 1
Jagodne
12-200 Pisz
tel. stacjonarny 87 424 11 80
tel. komórkowy 606 646 450
adres e-mail: sekretariat@bialmed.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.