

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Glucobel vet. 40 g/100 ml infuusioneste, liuos, hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle, sialle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

100 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Glukoosimonohydraatti 44,0 g
(vastaa 40,0 g vedetöntä glukoosia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Teoreettinen osmolarisuus	2220 mOsm/l
pH-arvo	3,5–6,5
Energiaa	6698 kJ/l (1600 kcal/l)

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen, naudän, lampaan, vuohen, sian, koiran ja kissan infuusiohoito
- hiilihydraattitarpeen täyttämiseksi osittain tai kokonaan,
- akuutissa hypoglykemiassa.

Naudan, lampaan ja vuohen infuusiohoito
- metabolisissa oireyhtymissä, joihin liittyy hypoglykemiaa (ketoosi).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy seuraavia:

Hyperglykemia, hyperhydraatio, perifeerinen edeema, anuria, asidoosi, elektrolyyttien puute, hypotoninen dehydraatio, kallonsisäinen tai selkärangansisäinen verenvuoto, hoitamaton diabetes mellitus, Addisonin tauti (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Veren ja virtsan glukoositasoja sekä elektrolyytti- ja vesitasapainoa on tarkkailtava säännöllisesti. Suuria annoksia käytettäessä on annettava tarpeen mukaan kalium- ja fosfaattikorviketta. Hypertoniset hiilihydraattiliuokset suurentavat osmoottisen vaikutuksensa vuoksi suonensisäistä tilavuutta. Tämä saattaa etenkin sydän- ja verisuonitautitapauksissa johtaa hypertoniaan, hyperhydraatioon ja edeemaan sekä jopa hyperosmolaariseen koomaan. Valmistetta voidaan käyttää sydän- ja verisuonitautia tai munaissairautta sairastavilla eläimillä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Eläinlääke on annettava tällaisille eläimille erittäin hitaasti, ja eläintä on tarkkailtava huolellisesti hyperhydraation oireiden, kuten takypnean ja hengitysvaikeuksien varalta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tuotetta on käsiteltävä injektio-/infuusioliuosten käsittelyä koskevien vakiintuneiden sääntöjen mukaisesti, ja vahingossa tapahtuva injektointi itseen on estettävä tiukkojen varotoimien avulla. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika, koira ja kissa

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Hypervolemia Elektrolyyttihäiriö (hypokalemia, hypomagnesemia, hypofosfatemia), Hyperglykemia Glukosuria Injektiokohdan tromboflebiitti ^{1,2}
--	--

¹ Hätätapauksissa laskimoon annettaessa nopeasti hypertonisia (30–50 %) liuoksia.

² Puutteellinen infuusiotekniikka saattaa aiheuttaa ekstravasaation, injektio kohdan infektion, paikallista kipua, laskimon ärtymistä tai laskimotulehduksen, joka voi laajentua injektio kohdasta, tai jopa verisuonitukoksen.

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on keskeytettävä välittömästi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeestä ei ole tehty laboratoriotutkimuksia. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkkeellä tiedetään olevan yhteisvaikutuksia tiettyjen antibioottien (esim. beetalaktaamiantibiootit, tetrasykliinit, sulfadiatsiininatrium) ja hepariinin kanssa. Tämä eläinlääke on yhteensopimaton kalsiumdinatriidi EDTA:n, histamiinidifosfaatin, varfariininatriumin ja tiopentaalinatriumin kanssa. Glukoosiliuoksia ei pidä antaa samaan aikaan kun verta annetaan samalla infuusiolaitteella, ennen sitä tai sen jälkeen, koska se saattaa aiheuttaa pseudoagglutinaatiota.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon.

Valmiste on annettava hitaana infuusiona laskimoon enintään infuusionopeudella 0,5 ml/kg/h. Annos on määritettävä eläimen painon ja annettavan tavoite-energiämäärän perusteella, ja vuorokausiannos on jaettava useisiin infuusioihin.

Annostus:

Nauta ja hevonen:

200–400 g glukoosia (vastaten 500–1 000 ml eläinlääkettä/eläin) kerran vuorokaudessa.

Lammas, vuohi ja sika:

50–100 g glukoosia (vastaten 125–250 ml eläinlääkettä/eläin) kerran vuorokaudessa.

Porsaiden hypoglykemia:

0,75 g glukoosia (vastaten 1,87 ml eläinlääkettä/eläin) 4–6 tunnin välein.

Koira ja kissa:

5–25 g glukoosia (vastaten 12,5–62,5 ml eläinlääkettä/eläin) kerran vuorokaudessa.

Annostusohjeet:

- Ei saa antaa subkutaanisesti.
- Laskimoon annettavat liuokset on lämmitettävä kehon lämpöiseksi ennen antamista.
- Antamisessa on noudatettava aseptisia olosuhteita.
- Kertakäyttöinen.
- Käytä vain, jos liuos on kirkas eikä siinä ole näkyviä hiukkasia eikä pakkauksessa ole vaurioita.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Nesteiden liiallinen annostus saattaa aiheuttaa hyperhydraatiota, hypertoniaa ja ekstravaskulaarista edeemaa. Näiden kliinisenä oireena saattaa esiintyä hengitysvaikeuksia. Infuusio on tällöin vähennettävä minimiin tai lopetettava, ja tarvittaessa on annettava happihoitoa ja diureetteja. Liian suuren glukoosimäärän antaminen saattaa aiheuttaa hyperglykemiaa, glukosuriaa ja polyuriaa. Ohimenevä hyperglykemia voidaan välttää käyttämällä jatkuvaa laskimonsisäistä tiputusta tai antamalla muille kuin ravinnoiksi tarkoitetuille eläimille samanaikaisesti insuliinia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QB05BA03

4.2 Farmakodynamiikka

Glukoosi on fysiologinen energianlähde, jota lähes kaikki elimistön solut pystyvät metaboloimaan. Glukoosi hajoaa glykolyysissa pyruvaatiksi tai laktaatiksi, jotka siirtyvät sitruunahappokiertoon ja pentoosifosfaattikiertoon sekä tarjoavat energiaa adenosiinitrifosfaatin muodossa.

Hypertonisilla glukoosiliuoksilla hoidetaan ketoosin kaltaisia aineenvaihduntasairauksia, joihin liittyy hypoglykemiaa, sillä glukoosi vähentää rasvojen kataboliaa ja sitä kautta ketoaineiden muodostumista.

4.3 Farmakokinetiikka

Laskimoon antamisella varmistetaan lääkkeen nopea leviäminen. Infuusioliuoksen ainesosat metaboloituvat ja erittyvät samoja metabolisia reittejä pitkin kuin normaalista ruokavaliosta saatava vesi ja glukoosi.

Ylimääräinen glukoosi erittyy munuaisten kautta. Veren normaalit glukoosipitoisuudet suodatetaan munuaistiehyeissä, mutta glukoosi absorboituu lähes täydellisesti, jolloin sen pitoisuus virtsassa laskee lähes nollaan.

Glukoosilla on osmoottisesti aktiivisia diureettisia vaikutuksia, minkä vuoksi se suurentaa virtsan vesipitoisuutta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

500 ml:n ja 750 ml:n polypropeenipullot, joissa on bromobutyyylitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkauskoot: 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia

keräysjärjestelmiä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40879

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.11.2022

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Glucobel vet. 40 g/100 ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml innehåller:

Aktiv substans:

Glukosmonohydrat 44,0 g
(motsvarar 40,0 g glukos, vattenfri)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vatten för injektionsvätskor

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning, fri från synliga partiklar.

Teoretisk osmolaritet 2 220 mOsm/l
pH-värde 3,5–6,5
Kalorivärde 6 698 kJ/l (1 600 kcal/l)

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För infusionsbehandling av häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt:

- för att helt eller delvis täcka kolhydratbehovet
- för akut hypoglykemi.

För infusionsbehandling av nötkreatur, får och get:

- vid metabola syndrom med samtidig hypoglykemi (ketos).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

Hyperglykemi, hyperhydrering, perifert ödem, anuri, acidosis, elektrolytbrist, hypoton dehydrering, intrakraniell eller intraspinal blödning, obehandlad diabetes mellitus, Addisons sjukdom (hypoadrenokorticism).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Blod- och uringlukosnivåer samt elektrolyt- och vattenbalansen bör övervakas regelbundet.

Vid höga doser bör kalium och fosfater ersättas efter behov.

På grund av den osmotiska effekten ökar hypertona kolhydratlösningar den intravasala volymen. I synnerhet när det gäller hjärt-kärlsjukdomar, kan detta leda till hypertoni, hyperhydrering och ödem, och till och med orsaka hyperosmolär koma. Hos djur som har hjärt-kärlsjukdomar eller njursjukdomar ska detta läkemedel endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Hos dessa djur måste detta läkemedel administreras mycket långsamt, och djuret måste övervakas noggrant för tecken på hyperhydrering, såsom takypné och andningsbesvär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet ska hanteras i enlighet med etablerade regler för användning av injektions-/infusionslösningar, och strikta försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt

Obestämd frekvens (Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypervolemi Elektrolytrubbning (hypokalemi, hypomagnesemi, hypofosfatemi) Hyperglykemi Glukosuri Tromboflebit vid injektionsstället ^{1,2}
---	--

¹ I händelse av snabb intravenös administrering av hypertona (30–50 %) lösningar i nödfall.

² Bristfällig infusionsteknik kan orsaka extravasering, infektion vid injektionsstället, lokal smärta, venirritation eller flebit, som kan sträcka sig från injektionsstället, eller till och med trombos. Om biverkningar uppstår, måste infusionen omedelbart avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga laboratoriestudier har utförts med detta läkemedel. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med vissa antibiotika (t.ex. betalaktamantibiotika, tetracykliner, sulfadiazinnatrium) och heparin är kända.

Detta läkemedel är inte kompatibelt med kalciumdinatrium-EDTA, histamin-difosfat, warfarinnatrium eller tiopentalnatrium.

Glukoslösningar bör inte administreras samtidigt med, före eller efter administreringen av blod genom samma infusionsutrustning, eftersom det kan leda till pseudoagglutination.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

Administrera långsamt genom intravenös infusion, överskrid inte en infusionshastighet om 0,5 ml/kg kroppsvikt/timme.

Dosen bör bestämmas i enlighet med djurets kroppsvikt och den önskade energiförsörjningen, och delas upp i flera infusioner per dag.

Dosering:

Nötkreatur och häst:

200–400 g glukos (motsvarande 500–1 000 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

Får, get och svin:

50–100 g glukos (motsvarande 125–250 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

Hypoglykemi hos smågrisar:

0,75 g glukos (motsvarande 1,87 ml av läkemedlet/djur) varje 4–6-timmarsperiod.

Hund och katt:

5–25 g glukos (motsvarande 12,5–62,5 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

Råd om korrekt administrering:

- Administrera inte subkutant.
- Vätskor för intravenös användning bör värmas upp till kroppstemperatur före administrering.
- Aseptiska förhållanden måste upprätthållas under administreringen.
- Endast för engångsbruk.
- Använd endast om lösningen är klar och fri från synliga partiklar och behållaren är intakt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoser av vätskor kan leda till hyperhydrering, hypertoni och extravaskulärt ödem. Ett möjligt kliniskt tecken är andningsbesvär. I sådana fall ska infusionen minimeras eller avbrytas, och vid behov ska syrgasbehandling och diuretika administreras. Överdriven administrering av glukos kan leda till hyperglykemi, glukosuri och polyuri.

Övergående hyperglykemi kan undvikas genom kontinuerligt intravenöst dropp, eller hos icke-livsmedelsproducerande djur genom samtidig administrering av insulin.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QB05BA03

4.2 Farmakodynamik

Glukos är en fysiologisk energibärare som kan metaboliseras av nästan alla kroppens celler. Genom glykolys bryts glukos ned till pyruvat eller laktat, som introduceras i citronsyracykeln och pentosfosfatcykeln, och levererar energi i form av adenosintrifosfat.

Hypertona glukoslösningar används för behandling av metabola rubbningar med samtidig hypoglykemi, såsom ketos, eftersom glukos minskar katabolismen av lipider, vilket i sin tur minskar bildningen av ketonkroppar.

4.3 Farmakokinetik

Den intravenösa infusionen säkerställer snabb distribution. Infusionslösningens beståndsdelar metaboliseras och utsöndras via samma metaboliska vägar som vatten och glukos från vanliga kostkällor.

Överskott av glukos utsöndras via njurarna. Vid normala blodkoncentrationer filtreras glukos via njurtubuli, men reabsorberas nästan helt, vilket innebär att dess koncentration i urinen sjunker till nästan noll.

På grund av sina osmotiskt aktiva diuretiska egenskaper ökar glukos volymen av vatten i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polypropylenflaska 500 ml och 750 ml med bromobutylpropp och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 40879

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.11.2022

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.