

ULOTKA INFORMACYJNA

**Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter,
glukoza 25 g/1000 ml, sodu chlorek 4,5 g/1000 ml, roztwór do infuzji dla psów, koni, kotów,
świń, bydła, owiec, kóz**

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinanigo (Huesca)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter, glukoza 25 g/1000 ml, sodu chlorek 4,5 g/1000 ml, roztwór do infuzji dla psów, koni, kotów, świń, bydła, owiec, kóz

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Glukoza bezwodna	25 g
Sodu chlorek	4,5 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w przypadkach odwodnienia ogólnego i komórkowego, jako uzupełnienie niedoborów osocza, w biegunkach.

Psy, koty - nawadnianie zwierząt z niewydolnością krążenia, wstrząs kardiogeny, odwodnienie wywołane biegunkami, nawadnianie zwierząt z niewydolnością nerek, nawadnianie pacjentów z niewydolnością wątroby, nawadnianie pacjentów z hipernatremią.

Konie - odwodnienie wywołane biegunkami, encefalopatia wątrobowa, wstrząs septyczny.

Bydło, owce, kozy, świny - odwodnienie wywołane biegunkami.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Stany odwodnienia hipotonicznego, hipokaliemia, zbyt duże stężenie któregośkolwiek ze składników roztworu, hiperwoleミア.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie leczenia mogą wystąpić: przewodnienie, hipernatremia, hiperchloremia. Zbyt szybkie podawanie może spowodować niewydolność krążenia, obrzęk płuc i obrzęki obwodowe.

Nieodpowiednie stosowanie roztworów może być przyczyną zaburzeń elektrolitowych.

W przypadku dożylnego stosowania płynu o temperaturze innej niż temperatura ciała może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, koń, kot, świnia, bydło, owca, koza

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Konie, bydło: 1000 ml - 5000 ml

Kozy, owce, świnie: 250 ml - 1250 ml

Psy, koty: od 2 ml/kg mc. do 20 ml/kg mc.

Podanie dożylnie, dootrzewnowe, podskórne.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Instrukcja użytkowania leku

Roztwór do podawania we wlewie dożylnym z zastosowaniem jałowego i apirogenego zestawu do infuzji, z zastosowaniem zasad aseptyki.

Sprzęt do wlewów należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do systemu.

Przed podaniem roztwór należy ocenić wizualnie czy nie zawiera widocznych cząstek i barwa jest prawidłowa. Nie należy podawać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub opakowanie jest uszkodzone.

Nie wyjmować worka z opakowania ochronnego do momentu użycia. Wewnętrzny worek zachowuje jałowość roztworu.

Płyn o temperaturze pokojowej podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylnie roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza. Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny. Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzyw sztucznych.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe leki.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter. Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

W zakresie odpowiedzialności lekarza jest ocena niezgodności dodatkowych składników z produktem Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter, poprzez dokonanie sprawdzenia ewentualnej zmiany koloru i (lub) obecności osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego produktu.

Jeżeli wprowadzony został dodatkowy składnik, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność. Po dodaniu każdego produktu leczniczego roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Instrukcja stosowania

Otwieranie:

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając przez minutę mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

Przygotowanie do podania:

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek na stojaku.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić
 - zatyczka odskoczy.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, wkluc igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazić port do podawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19 do 22 G, wkluc igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty delikatnie w nie stukając, trzymając worek portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Psy, koty - nie dotyczy

Bydło, konie, świnie, owce, kozy:

Tkanki jadalne - zero dni

Mleko – zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

W czasie przechowywania i transportu należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi, zimnem, kurzem, opadami atmosferycznymi oraz przed działaniem par rozpuszczalników organicznych, kwasów i zasad.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na worku.

Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

W razie wystąpienia zmian wizualnych w płynie lub uszkodzenia opakowania, preparatu nie należy stosować.

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:

Dla każdego dodawanego produktu leczniczego należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH produktu Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter, w worku typu Viaflo, przed zastosowaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy kontrolować skład elektrolitowy krwi oraz wskaźniki stopnia nawodnienia.

Podawanie dożylnie roztworu glukozy i sodu chlorku może powodować przeciążenie płynami i (lub) substancjami rozpuszczonymi prowadząc do rozcieńczenia stężenia elektrolitów w osoczu, przewodnienia, stanów przekrwienia lub obrzęku płuc. Jeżeli ten proces nie zostanie skorygowany, mogą wystąpić objawy encefalopatii hiponatremicznej, w tym drgawki, obrzęk mózgu, śpiączka oraz śmierć.

W przypadku podawania zwierzętom z cukrzycą, należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi oraz odpowiednio dostosować dawkę insuliny.

W przypadku podania dożylnego produkt należy ogrzać do temperatury ciała.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Można podawać tylko z produktami leczniczymi niewykazującymi z preparatem niezgodności farmakochemicznych.

Nie należy podawać w połączeniu z aminofiliną, barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, sulfonamidami, witaminą B₁₂ oraz z preparatami zawierającymi w swoim składzie Ag⁺, Pb²⁺, Hg²⁺.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nadmierna objętość lub zbyt szybka prędkość podawania sodu może prowadzić do przeciążenia sodem z ryzykiem wystąpienia obrzęku (obwodowego i (lub) płuc), szczególnie w przypadku

zaburzeń wydalania sodu lub zaburzeń czynności serca. Niewłaściwe i nadmierne podanie sodu chlorku może pogorszyć lub prowadzić do kwasicy metabolicznej.

Nadmierne podanie roztworów glukozy może powodować przeciążenie płynami i (lub) substancjami rozpuszczonymi prowadząc do rozcieńczenia stężenia elektrolitów w osoczu, w tym znaczną hipokaliemię i (lub) przewodnienie, stany przekrwienia lub obrzęk płuc. Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania to szybki przyrost masy, wzmożone pragnienie, wielomocz, obrzęk limfatyczny, arytmia i hiponatremia. Jeżeli ten proces nie zostanie skorygowany, mogą wystąpić objawy encefalopatii hiponatremicznej, w tym drgawki, śpiączka oraz śmierć. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy przerwać infuzję, ocenić stan zwierzęcia, zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze oraz zachować resztę roztworu do badania, gdy jest to konieczne. W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi należy ponownie ocenić stan zwierzęcia i rozpocząć odpowiednie postępowanie.

Przedawkowanie płynu może objawić się hipertonią płynu pozakomórkowego, odwodnieniem komórek.

Niezgodności farmaceutyczne:

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia niezgodności produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego weterynaryjnego Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter, zwracając uwagę na możliwe zmiany zabarwienia i (lub) tworzenie się osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się też z informacją o produkcie, który ma być dodany. Przed dodaniem innego produktu leczniczego należy sprawdzić czy zakres pH, w którym jest on skuteczny, jest taki sam jak dla produktu leczniczego weterynaryjnego Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter. W razie dodawania innych produktów leczniczych do produktu leczniczego weterynaryjnego Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter mieszaninę należy natychmiast podać.

Katalizujące działanie glukozy powoduje rozkład hydrolityczny większości antybiotyków z grupy penicylin. Zawarty w roztworze glukozy 5-HMF wchodzi w reakcję z pierwszorzędowymi grupami aminowymi (-NH₂), co prowadzi do całkowitego rozkładu insuliny oraz albuminy ludzkiej. Obecność 5-HMF wpływa również na rozkład dopaminy i lewarterenolu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Injectio Glucosi Isotonica et Natrii Chlorati Isotonica 1:1 WET Baxter jest dostępna w plastikowych workach poliolefinowo/poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.

Wielkości worków:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Wielkości opakowań:

- 30 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku

- 10 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
PL – 00-380 Warszawa
Tel. + 48 22 488 37 77

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.