

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GLUCOSOL prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

Účinné látky: Natrii chloridum 70,0 g, Kalii chloridum 30,0 g., Natrii hydrogencarbonas 100,0 g, Glycinum 40,0 g.

Kompletný zoznam pomocných látok pozri bod 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny vodorozpustný prášok.

Biely až svetlo žltý hygroskopický prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh a kategória zvierat

Teľatá, ciciaky, odstavčatá, ošípané, kurčatá.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Súčasť kauzálnej terapie dehydratačných stavov u teliat a prasiat pri gastrointestinálnych ochoreniach spôsobených vírusmi, baktériami, parazitmi, pliesňami a chybami vo výžive, respiračných, renálnych a syndrómových ochoreniach, mykotoxikózach, intoxikáciách, otravách, septických-hypermatabolických, horúčkovitých – hypovolemických, malabsorpčných a pooperačných (okrem zákrokov na tráviacom trakte) stavov, anorexii, stratách proteínov a krvi (hypoproteinémia, anémia) a úrazoch, pri hypoglykémii a zníženej vitalite prasiat. Môže sa použiť ako súčasť cytostatickej liečby. Prevencia vzniku dehydratácie a energetického deficitu po preprave (prvý nápoj), preskupovanie do skupín a stád, profylaktickom výkone. Podpora adaptácie na nové podmienky chovu teliat, prasiat a kurčiat.

4.3. Kontraindikácie

Nepriechodnosť tráviacej trubice pri podávaní lieku.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Terapia by sa mala začať hneď ako sa objavia príznaky dehydratácie. U chorých teliat musí byť zachovaný sací reflex. Roztok sa pripravuje denne. Napájačky sa musia denne čistiť a udržiavať v hygienickom stave.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dodržiavať uvedené dávkovanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7. Používanie počas gravidity, laktácie alebo kladenia

Liek sa môže podávať v priebehu gravidity a laktácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9. Dávkovanie a cesta podania

35 g (dve polievkové lyžice) lieku sa rozpustí v 1 l pitnej vody teplej cca 37°C.

Tel'atá: 2-3 l roztoku sa podáva namiesto mlieka alebo tekutého mliečného krmiva dvakrát denne počas 2 dní. Ďalšie 2 dni sa podáva 1-1,5 l roztoku zamiešaného s rovnakým dielom mlieka alebo tekutého mliečného krmiva. Potom sa prejde na normálne kŕmenie. Liek sa môže podávať najviac 4 dni.

Prasiatka: množstvo roztoku je závislé od ich veku (sedemdňový vrh vypije 1-2 l roztoku denne).

Odstavčatá: odstavča vypije 1-2 l roztoku denne.

Prasatá: množstvo roztoku je podmienené vekom.

Liek sa môže podávať najviac 4 dni.

Kurčatá 35 g lieku sa rozpustí v 2-3 l pitnej vody. Nápoj sa podáva 2 dni.

Spôsob podania lieku:

Perorálne – u teliat z fľašky, sondou, aplikátorom, napájacím zariadením – u prasiat a kurčiat voľne z napájadla.

4.10. Predávkovanie (príznaky, antidóta, ak je to potrebné)

Pri posúdení znášanlivosti lieku v odporučených, dvojnásobných a trojnásobných dávkach neboli pozorované žiadne zmeny, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na zdravotný stav zvierat.

4.11. Ochranné lehoty

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Rehydratačný liek.

ATC vet. kód: QA07CQ

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Glucosol prášok na perorálny roztok je rehydratačný liek pre perorálnu aplikáciu, ktorý obsahuje transportné a energetické zložky (glukóza, glycin), náhrady iónových strát (sodík, draslík), zložky podporujúce stimuláciu (citrát alebo acetát) a alkalizačné zložky (citrát, acetát alebo bikarbonát).

Pozitívne sa uplatňuje pri ochoreniach, ktoré sa prejavujú dehydratáciou, metabolickou acidózou, depléciou iónov, negatívnou dusíkovou bilanciou a poklesom energetických rezerv a ktorý má súčasne i významný ochranný vplyv na renálnu dysfunkciu. Súčasťou lieku je glycin, ktorý sa aktívne vstrebáva a zvyšuje absorpciu vody. Glycin má tiež významný bielkoviny šetriaci účinok, ktorým zlepšuje dusíkovú bilanciu, zvlášť však stimuluje absorpciu vody v kaudálnej časti tenkého čreva, kde dochádza k najväčším stratám tekutiny pri kolibacilóze teliat. Významná je jeho úloha v hydratačných režimoch pri znížení nefrotoxicity cytostatickej terapie, pravdepodobne vychytávaním cytostatík bunkami proximálnych tubulov. Existujú dôkazy o chloridových kanálikoch na tubulárnych bunkách pečene, ktoré sú regulované účinkom v rôznych modeloch toxického a ischemického poškodenia pečene.

5.2. Farmakokinetické údaje

Dynamika sodíka v krvnom sére teliat pred a po aplikácii sledovaných roztokov poukazuje na dobrú absorpciu Na. Miernejšia natriémia bola zaznamenaná u Glucosolu obohateného o bikarbonát. Dynamika draslíka je charakterizovaná u skupiny teliat s Glucosolom obohateným o bikarbonát. Nadbytok H^+ iónov má za následok prestup K^+ z intracelulárneho do extracelulárneho priestoru.

Dynamika Cl v krvnom sére teliat je charakterizovaná vyrovnanosťou na dolnej hranici referenčnej normy a nie je ovplyvnená aplikáciou rehydratačnej terapie.

Udržiavanie správneho pomeru Na a Cl má priamy vzťah k acidobázickej rovnováhe. Nadmerný príjem chloridových iónov znižuje z dôvodu elektroneutrality koncentrácie bikarbonátov.

Dynamika glukózy v krvnom sére teliat je zrkadlovým obrazom jej koncentrácie v sledovaných roztokoch, kde najvyššiu hladinu prezentoval rehydratačný roztok Glucosolu obohatený o glukózu. Prvú hodinu po aplikácii bol pozorovaný prudký vzostup tohto metabolitu z 5,04 mmol/l na 6,58 mmol/l. Miernejší vzostup glukózy bol zistený po resorpcii samotného Glucosolu a poukazuje na

dostatočnú zásobu energie po dobu 24 hodín pri dobrej resorpcii z čreva. Na vznik hypoglykémie u diarrhoických teliat pôsobí tiež anorexia, zníženie črevnej absorpcie glukózy na laktát.

5.3. Vplyv na životné prostredie

Glucosol prášok na perorálny roztok je liek určený pre individuálnu liečbu alebo liečbu malej skupiny zvierat. Vplyv účinných a pomocných látok obsiahnutých v lieku na životné prostredie je nepodstatný.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Glucosum anhydricum (bezvodá glukóza)

6.2. Hlavné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky v neporušenom obale.

Roztok sa pripravuje denne čerstvý.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek sa balí do trojvrstvových papierových vriec alebo fóliových sáčkov (fólia ALUFAN PE).

Veľkosť balenia: 1 x 500g, 1 x 10 kg.

6.6. Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadových materiálov, ak existujú

Každý nepoužitý alebo nespotrebovaný liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Tekro, spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika

Registračné číslo

96/0017/98 – S

Dátum registrácie / Dátum predĺženia registrácie

14.5.1998/12.7.2010

Dátum poslednej revízie textu

7.4.2011

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÝ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Tekro spol. s.r.o., prevádzka Nová Dědina, 783 91 Uničov, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Glucosol prášok na perorálny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

Natrii chloridum 70,0 g, Kalii chloridum 30,0 g, Natrii hydrogencarbonas 100,0 g, Glycinum 40,0 g.

Pomocné látky: bezvodá glukóza ad 1 000,0 g.

Biely až svetlo žltý hygroskopický prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Súčasť kauzálnej terapie dehydratačných stavov u teliat a prasiat pri gastrointestinálnych ochoreniach spôsobených vírusmi, baktériami, parazitmi, plesňami a chybami vo výžive, respiračných, renálnych a syndrémových ochoreniach, mykotoxikózach, intoxikáciách, otravách, septických-hypermobilných, horúčkovitých – hypovolemických, malabsorpčných a pooperačných (okrem zákrokov na tráviacom trakte) stavov, anorexii, stratách proteínov a krvi (hypoproteinémia, anémia) a úrazoch, pri hypoglykémii a zníženej vitalite prasiat. Môže sa použiť ako súčasť cytostatickej liečby. Prevencia vzniku dehydratácie a energetického deficitu po preprave (prvý nápoj), preskupovanie do skupín a stád, profylaktickom výkone. Podpora adaptácie na nové podmienky chovu teliat, prasiat a kurčiat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepriechodnosť tráviacej trubice pri podávaní lieku sondou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Teliatá, ciciaky, odstavčatá, ošípané, kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

35 g (dve polievkové lyžice) lieku sa rozpustí v 1 l pitnej vody teplej cca 37 °C.

Teliatá: 2-3 l roztoku sa podáva namiesto mlieka alebo tekutého mliečného krmiva dvakrát denne počas 2 dní. Ďalšie 2 dni sa podáva 1-1,5 l roztoku zamiešaného s rovnakým dielom mlieka alebo tekutého mliečného krmiva. Potom sa prejde na normálne kŕmenie. Liek sa môže podávať najviac 4 dni.

Prasiatka: množstvo roztoku je závislé od ich veku (sedemdnňový vrh vypije 1-2 l roztoku denne).

Odstavčatá: odstavča vypije 1-2 l roztoku denne.

Prasatá: množstvo roztoku je podmienené vekom.

Liek sa môže podávať najviac 4 dni.

Kurčatá: 35 g lieku sa rozpustí v 2-3 l pitnej vody. Nápoj sa podáva 2 dni.

Spôsob podania lieku:

Perorálne – u teliat z fľašky, sondou, aplikátorom, napájacím zariadením – u prasiat a kurčiat voľne z napájadla.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri bod 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25⁰C, v suchu.

Čas použiteľnosti v neporušenom obale 2 roky .

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Roztok sa pripravuje denne čerstvý.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Terapia by sa mala začať hneď ako sa objavia príznaky dehydratácie. U chorých zvierat musí byť zachovaný sací reflex. Roztok sa pripravuje denne čerstvý. Napájačky sa musia denne čistiť a udržiavať v hygienickom stave.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý alebo nespotrebovaný liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

8.7.2011

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie nie sú známe.

Liek sa môže používať v priebehu gravidity.

Liek sa balí do trojvrstvových papierových vriec alebo fóliových sáčkov (fólia ALUFAN PE).

Veľkosť balenia: 1 x 500g, 1 x 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

LEN PRE ZVIERATÁ.

BEZ PREDPISU VETERINÁRNEHO LEKÁRA!

Registračné číslo: 96/0017/98 – S

Číslo výrobnej šarže:

Dátum výroby:

Exsp.:

EAN:

