

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Injectio Glucosi 40 % Biowet

400 mg/ml infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

gliukozės (gliukozės monohidrato) 400,0 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant energijos trūkumui, hipoglikemijai, ketozei. Vaistas skatina diurezę, taip pat naudotinas kaip pagalbiniė priemonė sergantiems kepenų ligomis gyvūnams gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant hiperglikemijai, hiperhidracijai, acidozei ir hipotoninei dehidracijai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš švirkščiant į veną, vaistą pašildyti iki kūno temperatūros ir švirkšti lėtai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatytas cheminis gliukozės tirpalų nesuderinamumas su barbitūratais, sulfonamidais, eritromicinu, hidrokortizonu ir vitaminu B₁₂.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Pašildytą iki kūno temperatūros vaistą lėtai švirkšti į veną tokiomis dozėmis:

Gyvūno rūšis	Gliukozės kiekis	Vaisto kiekis
Galvijai, arkliai	100,00–125,00 g	250,0–312,5 ml
Avys, ožkos, kiaulės	12,50–25,00 g	31,0–62,5 ml
Šunys, katės	1,25–7,50 g	3,0–19,0 ml

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas gali sukelti laikiną hiperglikemiją ir osmosinę diurezę. Gliukozės perteklius, t.y. koncentracijai kraujyje viršijus inkstų slenkstį, šalinamas per inkstus pasireiškiant gliukozurijai.

4.11. Išlauka

Šunims, katėms
Netaikytina.

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms
0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: tirpalai parenterinei mitybai, angliavandeniai.
ATCvet kodas: QB05BA03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Gliukozė yra natūralus organizmo sudedamasis elementas ir pagrindinis energijos šaltinis. Ji pasiskirsto visame organizme. Gliukozės daugiausiai metabolizuojama glikolizės metu (gliukozė skaidoma į piruvatą ir pieno rūgštį) bei pentoziniame cikle, kurio metu įvyksta jos oksidacija ir dekarboksilinimas. Gliukozė gali būti metabolizuojama ir į glikogeną. Tokia forma saugoma kepenyse. Glikogeno yra ir skeleto raumenyse.

Gliukozė mažina riebalų skaidymo poreikį, apsaugo nuo ketozės ir acidozės. Jos reikia nervų ląstelėms, širdies ir skersaruožiams raumenims, kepenims, eritrocitams ir kitiems audiniams. Skiriama ne *per os* stiprina širdies raumens susitraukimus, ypač jei jis nusilpęs, plečia kraujagysles, didina cirkuliuojančio kraujo tūrį. Hipertoniniai gliukozės tirpalai veikia diuretiškai, skatina ląstelinius skysčius osmoso būdu skirti į tarpląstelinius tarpus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkšta į veną gliukozė krauju pernešama į ląsteles. Ląstelių citoplazmoje gliukozė, kaip pagrindinis energijos šaltinis, skaidoma į piruvatą. Aerobinėmis sąlygomis piruvatas oksiduojamas į anglies dvideginį ir vandenį. Galutinius gliukozės oksidacijos produktus šalina plaučiai (CO₂) ir inkstai (H₂O). Normaliai gliukozės šlapime nebūna, ji reabsorbuojama iš pirminio šlapimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo

6.2. Nesuderinamumai

Nustatytas cheminis gliukozės nesuderinamumas tirpaluose su barbitūratais, sulfonamidais, eritromicinu, hidrokortizonu ir vitaminu B₁₂

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 250 ml, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1969/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-09-22.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-07-28.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Injectio Glucosi 40 % Biowet
400 mg/ml infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Gliukozė (gliukozės monohidratas) 400,0 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Šunims, katėms
Netaikytina.

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms
0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš švirkščiant į veną, vaistą pašildyti iki kūno temperatūros ir švirkšti lėtai.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1969/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

INFORMACINIS LAPELIS

Injectio Glucosi 40 % Biowet

400 mg/ml infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,

ul. Arciucha 2,

24-100 Puławy,

Lenkija

Tel. / faks.: +48 81 886 33 53

Tel. +48 81 888 91 00

El. paštas: biowet@biowet.pl

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Injectio Glucosi 40 % Biowet

400 mg/ml infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

gliukozės (gliukozės monohidrato) 400,0 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant energijos trūkumui, hipoglikemijai, ketozei. Vaistas skatina diurezę, taip pat naudotinas kaip pagalbiniė priemonė sergantiems kepenų ligomis gyvūnams gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant hiperglikemijai, hiperhidracijai, acidozei ir hipotoninei dehidracijai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Pašildytą iki kūno temperatūros vaistą lėtai švirkšti į veną tokiomis dozėmis:

Gyvūno rūšis	Gliukozės kiekis	Vaisto kiekis
Galvijai, arkliai	100,00–125,00 g	250,0–312,5 ml
Avys, ožkos, kiaulės	12,50–25,00 g	31,0–62,5 ml
Šunys, katės	1,25–7,50 g	3,0–19,0 ml

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš švirkščiant į veną, vaistą pašildyti iki kūno temperatūros ir švirkšti lėtai.

10. IŠLAUKA

Šunims, katėms
Netaikytina.

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms
0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Atidarius buteliuką, būtina sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Perdozavimas gali sukelti laikiną hiperglikemiją ir osmosinę diurezę. Gliukozės perteklius, t.y. koncentracijai kraujyje viršijus inkstų slenkstį, šalinamas per inkstus pasireiškiant gliukozurijai.

Nustatytas cheminis gliukozės tirpalų nesuderinamumas su barbitūratais, sulfonamidais, eritromicinu, hidrokortizonu ir vitaminu B₁₂.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-07-28

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.