

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Glucose Bernburg 400 mg/ml infuzní roztok pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Glucose Bernburg 400 mg/ml infuzní roztok pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje

Glucosum 400 mg
(odpovídá glucosum monohydricum 440 mg)

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi a kočky

4. Indikace pro použití

Skot, ovce a koza:

- Metabolické syndromy, které se vyskytují při hypoglykémii (ketóza, transportní tetanie).
- Zvýšené energetické nároky při: sepsi, endotoxémii, traumatu.

Prase:

- Zvýšené energetické nároky při: sepsi, endotoxémii, traumatu.
- Hypoglykémie.

Kůň, pes a kočka:

- Zvýšené energetické nároky při: sepsi, endotoxémii, traumatu.

Obecně se používá k dodávce energie u všech cílových druhů zvířat.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech:

- Intrakraniální nebo intraspinální krvácení.
- Neléčený diabetes mellitus.
- Hypotonická dehydratace.
- Deplece elektrolytů.
- Anurie.
- Periferní edémy.
- Addisonova choroba (hypoadrenokorticismus) u malých zvířat.
- Hemoperfuze.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pravidelně je třeba sledovat hladinu glukózy v krvi a moči, elektrolytovou a vodní bilanci. Při vysokých dávkách je třeba podle potřeby doplňovat draslík a fosfáty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je hypertonický roztok. Zacházejte s ním v souladu se stanovenými pravidly pro používání injekčních přípravků a dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému samovolnému vstříknutí. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou známy inkompatibility s některými antibiotiky (např. beta-laktamovými antibiotiky, tetracykliny, sodnou solí sulfadiazinu) a heparinem.

Předávkování:

Podávání nadměrného množství glukózy může vést k hyperglykémii, glykosurii a polyurii.

Hlavní inkompatibility:

Tento léčivý přípravek je inkompatibilní s natrium-kalcium-edetátem, histamin-fosfátem, sodnou solí warfarinu a sodnou solí thiopentalu .

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Roztoky glukózy by neměly být podávány stejným infuzním zařízením současně s podáním krve, před ním nebo po něm, protože by mohlo dojít k pseudoaglutinaci.

7. Nežádoucí účinky

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi a kočky:

Neurčená frekvence:	- Hyperglykémie - Glykosurie - Nerovnováhu elektrolytů (hypokalémie, hypomagnezémie nebo hypofosfatémie) - Hypervolémie - Flebitida a/nebo srážení krve v místě injekčního podání¹ - Extravazace^{2, 3} - Infekce v místě injekčního podání^{2, 3} - Lokální bolest^{2, 3} - Podráždění žil nebo flebitida^{2, 3} - Trombóza²
---------------------	---

¹ mohou být způsobeny rychlým intravenózním podáním hypertonického roztoku (30 až 50 %) v naléhavých případech

² mohou být způsobeny nesprávnou technikou infuze

³ mohou se rozšířit z místa injekčního podání

Pokud se objeví nežádoucí reakce, musí být infuze zastavena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků a to prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní podávání

Podávejte pomalu intravenózní infuzí, přičemž nepřekračujte rychlost infuze 0,5 ml/kg živé hmotnosti/hod.

- Skot a koně: 200-400 g glukózy (což odpovídá 500-1000 ml veterinárního léčivého přípravku /zvíře) každých 24 hod.
- Ovce, kozy a prasata: 50-100 g glukózy (což odpovídá 125-250 ml veterinárního léčivého přípravku /zvíře) každých 24 hod.
Hypoglykémie selat: 0,75 g glukózy (odpovídá 1,87 ml veterinárního léčivého přípravku /zvíře), každých 4-6 hod.
- Psi a kočky: 5-25 g glukózy (odpovídá 12,5-62,5 ml veterinárního léčivého přípravku /zvíře), každých 24 hod.

Dávky se podávají v závislosti na hmotnosti zvířete a požadovaném přísunu energie a jsou rozděleny do několika denních infuzí.

9. Informace o správném podávání

Pokyny pro správné podávání:

- Po celou dobu podávání dodržujte aseptická opatření.
- Nepodávejte subkutánní cestou.
- Intravenózní tekutiny by měly být před podáním zahřáty na tělesnou teplotu.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Roztok nepoužívejte, pokud není čirý, bez viditelných částic a nádoba je poškozená.

10. Ochranné lhůty

Skot, koně, ovce a kozy:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Reg. č.: 96/032/22-C

1 lahev o objemu 500 ml
Kartonová krabice obsahující 10 lahví o objemu 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2022

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Německo

17. Další informace

Druh a složení vnitřního obalu:
Polypropylenové lahve s chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovo-polypropylenovým flip uzávěrem.