

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Inj. Glucosi 40%, 40 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Glukoza 40 g/100 ml
(w postaci glukozy jednowodnej 44 g/100 ml)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza, świnia, pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat Inj. Glucosi 40% jest przeznaczony do stosowania u bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów w niedoborach energetycznych, szczególnie w przypadku hipoglikemii, ketozy klinicznej, odżywiania pozajelitowego, wraz z płynami wieloelektrolitowymi. Stosowana jest także pomocniczo w niewydolności mięśnia sercowego i w innych stanach wymagających uzupełnienia niedoborów energetycznych.

4.3. Przeciwwskazania

Hiperglikemia, przewodnienie, odwodnienie hipotoniczne.

40% roztworu glukozy, ze względu na właściwości drażniące, nie należy stosować podskórnie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

U zwierząt odwodnionych roztwory silnie hipertoniczne, wskutek przyciągania płynu wewnątrzkomórkowego do przestrzeni międzykomórkowej, potęgują odwodnienie tkanek. Preparat podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych, w tym hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezemii. Przedłużone lub szybkie podanie dużych objętości może zwiększać diurezę i powodować odwodnienie.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Preparat należy podgrzać do temperatury ciała i podawać powoli. Opakowanie raz rozpoczęte nie może być użyte do powtórnego stosowania.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Hipertoniczny roztwór glukozy może działać drażniaco na żyły obwodowe, powodując miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne. Preparat podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych, w tym hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezemii. Przedłużone lub szybkie podanie dużych objętości może zwiększać diurezę i powodować odwodnienie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań do stosowania glukozy w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat podaje się powoli, dożylnie po wcześniejszym podgrzaniu do temperatury ciała w ilościach:

Bydło, konie:	100 - 125 g glukozy, co odpowiada 250 - 312,5 ml preparatu;
Owce, kozy, świny:	12,5 - 25 g glukozy, co odpowiada 31 - 62,5 ml preparatu;
Prosięta, psy, koty:	1,25 — 7,5 g glukozy, co odpowiada 3 — 19 ml preparatu;

Szybkość dożylnego wprowadzania glukozy powinna wynosić 0,5 g /1 kg mc. /1 godz.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przedawkowanie może doprowadzić do hiperglikemii i diurezy osmotycznej. Jeżeli poziom w osoczu przekroczy wartość 6,5 mmol/l u przeżuwaczy i 11 mmol/l u zwierząt monogastrycznych zostaje przekroczony „próg nerkowy” dla glukozy, czego następstwem jest glukozuria. Hipertoniczny roztwór glukozy może działać drażniaco na żyły obwodowe, powodując miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Płyyny do wlewów dożylnych
Kod ATCvet: QB05B

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Hipertoniczny w stosunku do krwi 40% roztwór glukozy do podawania pozajelitowego jest środkiem uzupełniającym niedobory energetyczne. Glukoza jest najbardziej bezpośrednim materiałem węglowodanowym dostarczającym energii oraz niezbędnych metabolitów do syntezy aminokwasów, tłuszczów, długolącuchowych kwasów tłuszczowych, nukleotydów i kwasów nukleinowych. Jako niezbędny substrat przemian energetycznych bierze udział w procesie powstawania cukru zapasowego - glikogenu zarówno w wątrobie, jak i mięśniach. Wykorzystywana przez wszystkie tkanki, szczególnie komórki nerwowe, mięsień sercowy, mięśnie poprzecznie prążkowane, wątrobę. Podana dożylnie powoduje wzmocnienie skurczów mięśni

sercowego, rozszerza naczynia wieńcowe. Zwiększając ciśnienie osmotyczne krwi wywołuje hydremię, zwiększone wydalenie moczu i zmniejszenie obrzęków. Teoretyczna osmolarność 40% glukozy wynosi 2220 mOsm/l.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza jest transportowana do większości komórek przez specyficzne białka transportujące GLUT. Głównym szlakiem katabolizmu jest glikoliza i cykl pentozofosforanowy. Pierwszy powstający metabolit, glukoza-6-fosforan, jest związkiem łączącym wiele szlaków metabolicznych.

Regulacja stężenia glukozy we krwi odbywa się na poziomie metabolicznym i hormonalnym. W sytuacji, gdy jej zapas jest ograniczony poprzez glukokinazę wątrobową dostarczana jest w pierwszej kolejności do mózgu i mięśni. Jeżeli jej stężenie przekracza wartości fizjologiczne jej wydalenie z wątroby ustaje, w wysokich stężeniach jest wychwytywana przez wątrobę. Główną rolę w hormonalnej regulacji stężenia glukozy w krwi odgrywa insulina, która zwiększa jej pobieranie przez tkankę tłuszczową i mięśnie. Działając na syntezę enzymów kontrolujących glikolizę, glikogenogenezę i glukoneogenezę wzmacnia pobieranie glukozy przez komórki wątrobowe.

Glukoza ulega resorpcji zwrotnej w kanalikach nerkowych, a okres półtrwania wynosi 18 min.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Niezgodna w roztworach z aminofiliną, rozpuszczalnymi barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, rozpuszczalnymi sulfonamidami, witaminą B₁₂.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki ze szkła typu II, zawierające 250 ml roztworu, zamykane korkiem z gumy chlorobutylovej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
☎ (095) 728 55 00 (01)
fax (095) 735 90 43
E-mail: info@vetoquinol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

489/98

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20.02.1998
30.04.2003
11.03.2004
05.05.2005
04.02.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.