

ULOTKA INFORMACYJNA

**Glukoza 20% WET Baxter,
200 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.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Glukoza 20% WET Baxter, 200 g/1000 ml, roztwór do infuzji dla psów, koni, kotów, świń, bydła, owiec, kóz

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Glukoza bezwodna 200 g/1000 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w przypadkach odwodnienia hipertonicznego, jako środek uzupełniający niedobór energetyczny, zapobiegający kwasicy, zwiększający diurezę, w chorobach nerek, w leczeniu ostrej hipoglikemii, choroby wątroby, hiperkaliemia, choroba Rubartha u psów, skąpomocz u psów, hipotermia-hipoglikemia u szceniąt i kociąt, całkowite odżywianie pozajelitowe w przebiegu uporczywych i opornych na leczenie wymiotów lub biegunek, ciężkich zapaleń trzustki, znacznych zaburzeń wchłaniania po rozległej resekcji jelit oraz u zwierząt z wysokim ryzykiem zachłystowego zapalenia płuc, zespół wyczerpania koni, pozajelitowe żywienie koni, odwodnienie cieląt z biegunką, hipoglikemia i ketoza u bydła i małych przeżuwaczy, bezwład macicy u bydła, niewydolność serca, żywienie pozajelitowe świń.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Przewodnienie, stany odwodnienia hipotonicznego i hipoosmolarności płynów ustrojowych, hiperглиkemia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie leczenia mogą wystąpić: hiperглиkemia, diureza osmotyczna, glikozuria, hipofosfatemia, hipokaliemia, po przerwaniu wlewu wtórna hipoglikemia. Preparat podawany jako jedyny płyn może być przyczyną rozwoju hiperwolemii, hipoosmii i zaburzeń gospodarki elektrolitowej. Wykazuje działanie miejscowo drażniące, co może być przyczyną rozwoju zmian zapalnych, bolesności w miejscu wstrzyknięcia. Podawany do naczyń obwodowych wywołuje miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne.

W przypadku 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: 250 - 5000 ml/godz.

Bydło: 200 - 1000 ml/zwierzę/dobę

Kozy, owce, świnie: 100 - 500 ml/zwierzę

Psy, koty: 1 - 4 ml/kg mc.

Podanie dożylnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwór glukozy należy podawać zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Dawkowanie zależy od wieku, masy ciała oraz stanu klinicznego zwierzęcia oraz od wyników badań laboratoryjnych. Brak jest jednego wskaźnika, który mógłby być stosowany w stanach niedoboru wody lub hipoglikemii, przy jednoczesnym zapobieganiu glikozurii u zwierząt w różnych stanach. Stężenie i dawka zależy od wielu czynników (np. wiek zwierzęcia, gatunek, masa ciała, stan) oraz standardów opieki. W przypadku roztworu Glukoza 20% WET Baxter, szybkość podawania oraz objętość tego roztworu hipertonicznego jest określana przez stopień nasycenia prowadzący do wyrównania stężenia glukozy we krwi. Zwykle zalecana szybkość infuzji wynosi 1-2 mg/kg mc./min.

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

Instrukcja użytkowania leku

Roztwór do podawania we wlewie dożylnym z zastosowaniem jałowego i aseptycznego 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.

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

Nie odpowietrzać.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone.

Po dodaniu produktu leczniczego do produktu Glukoza 20% WET Baxter należy sprawdzić izotoniczność przed podaniem dożylnym.

Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Glukoza 20% WET Baxter.

Należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe leki.

1. Otwieranie

- a. Wyjąć pojemnik z zewnętrznego opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Sprawdzić szczelność, ściskając mocno opakowanie wewnętrzne. Jeśli stwierdzono przeciekanie, roztwór nie nadaje się do użycia, gdyż może być niejałowy.

- c. Sprawdzić czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania i podawania roztworu stosować jałowe materiały.

- a. Zawiesić pojemnik.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z miejsca wklucia zestawu do przetaczania, znajdującego się na spodzie pojemnika (port do przetaczania):
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko portu,
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko portu i przekręcić,
 - zatyczka odskoczy.
- c. Wlew przygotować zgodnie z zasadami aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie, dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Odkazić miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, wkluć igłę w miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego (port do podawania leku) i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór. Przy preparatach o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, delikatnie opukać port do podawania produktu leczniczego skierowany ku górze i wymieszać.

Uwaga: nie przechowywać pojemników zawierających dodane produkty lecznicze.

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazić miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, wkluć igłę w miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego (port do podawania leku) i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć pojemnik ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić porty trzymając pojemnik portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór.
- g. Zawiesić pojemnik w poprzedniej pozycji, otworzyć zacisk i kontynuować podawanie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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 roztworze 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 Glukoza 20% WET Baxter, w worku typu Clear-Flex, 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:

U zwierząt odwodnionych roztwory silnie hipertoniczne, wskutek przyciągania płynu wewnątrzkomórkowego do przestrzeni międzykomórkowej, potęgują odwodnienie tkanek i powodują utratę jonów wewnątrzkomórkowych (potasu, magnezu, fosforanów). Produkt podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych, w tym hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezdem. Przedłużone lub szybkie podanie dużych objętości może zwiększać diurezę i powodować odwodnienie.

Produkt należy podgrzać do temperatury ciała i podawać powoli.

Może dochodzić do zapalenia żył w miejscu podania.

Stosować ostrożnie u zwierząt z cukrzycą. 20% glukoza może być podawana w cukrzycy tylko w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia, związanego z przedawkowaniem insuliny i wystąpieniem hipoglikemii. W takiej sytuacji zalecane jest podawanie 20% glukozy w ilości 1-2 ml/kg mc.

20% glukoza może być podawana w małych objętościach, w powolnej infuzji i powinna być stosowana z ostrożnością u zwierząt z wcześniej występującymi stanami, takimi jak bezmocz, choroba Addisona, krwotok wewnątrzrdzeniowy, krwotok śródczaszkowy oraz śpiączka cukrzycowa. Nagłe przerwanie stosowania tego roztworu hipertonicznego może obniżyć chwilowy nadmiar insuliny.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu Glukoza 20% WET Baxter, ponieważ nie zostały przeprowadzone na zwierzętach badania dotyczące reprodukcji. Brak również danych dotyczących możliwości podania produktu Glukoza 20% WET Baxter ciężarnym zwierzętom oraz jej wpływu na zdolność rozrodczą. Glukoza 20% WET Baxter powinna być podawana ciężarnym zwierzętom tylko gdy jest to konieczne.

Brak danych dotyczących przenikania produktu Glukoza 20% WET Baxter do mleka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy podawać w połączeniu z aminofiliną, barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, sulfonamidami, witaminą B₁₂.

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

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 korygujące.

Przedawkowanie płynu może prowadzić do hipertonii płynu pozakomórkowego, odwodnienia komórek oraz niedoboru potasu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia niezgodności produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego weterynaryjnego Glukoza 20% 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 Glukoza 20% WET Baxter. W razie dodawania innych produktów leczniczych do produktu leczniczego weterynaryjnego Glukoza 20% WET Baxter, mieszankę 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

Marzec 2018

15. INNE INFORMACJE

Glukoza 20% WET Baxter jest dostępna w pojemniku typu Clear-Flex wykonanym z folii z polietylenu/poliamidu/polipropylenu. Warstwa pozostająca w bezpośrednim kontakcie z roztworem jest wykonana z polietylenu. Pojemniki są umieszczone w opakowaniu ochronnym, wykonanym z polipropylenu-poliamidu.

Wielkość worka: 500 ml

Wielkość opakowania:

- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku

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 Clear-Flex są znakami towarowymi Baxter International Inc.