

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/18/0026

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Glucosol 400 mg/ml šķīdums infūzijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Glikoze, bezūdens 400,0 mg
(atbilst 440 mg glikozes monohidrātam)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums infūzijām.

Teorētiskā osmolaritāte: 2220 mOsm/l
pH vērtība: 3,5 līdz 5,5
Enerģētiskā vērtība: 6698 kJ/l (1600 kcal/l)
Sterils un pirogēnus nesaturošs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Kā papildterapija primārās un sekundārās hipoglikēmijas un acetonēmijas ārstēšanai.

Aitām:

Kā papildterapija grūsnības toksēmijas/toksikozes ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot sekojošos gadījumos:

Hiperglikēmija, hipokaliēmija, nieru mazspēja (oligūrija vai anūrija), metabolā acidoze, hiperhidratācija, hipotoniska dehidratācija.

Nelietot subkutāni.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Regulāri pārbaudīt glikozes līmeni asinīs, elektrolītu un šķidruma līdzsvaru.
Lietojot lielās devās, pēc nepieciešamības pievienot kāliju un fosfātu.
Strauja hipertonisko šķīdumu intravenoza ievadīšana var izraisīt flebītu vai trombu veidošanos injekcijas vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Uzmanīties no nejaušas (gadījuma rakstura) pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Hiperglikēmija, elektrolītu līdzsvara traucējumi (hipokaliēmija, hipomagnēmija vai hipofosfatēmija), ūdens balansa traucējumi (hipervolēmija).
Nepareiza infūzija var izraisīt ekstravazāciju, infekciju injekcijas vietā, lokālas sāpes, vēnu kairinājumu vai flebītu, kas var rasties ārpus injekcijas vietas, vai trombozi.
Tiklīdz rodas blakusparādības, nekavējoties pārtraukt infūziju.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.
Lēnām intravenozām infūzijām, nepārsniedzot infūzijas ātrumu 0,5 ml/kg ķermeņa svara/ stundā.
Pirms infūzijas šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.
Liellopiem: 200 – 400 g glikozes (atbilst 500 – 1000 ml uz dzīvnieku) katras 24 stundas.
Aitām: 48 – 80 g glikozes (atbilst 120 – 200 ml uz dzīvnieku) katras 24 stundas.

Deva jāpielāgo individuālajām kaloriju un šķidruma prasībām.
Ieteicams kopējo devu sadalīt vairākās ievadīšanas reizēs dienas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārmērīga glikozes lietošana var radīt hiperglikēmiju, glikozūriju un poliūriju.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: šķīdumi parenterālai barošanai.
ATĶ vet kods: QB05BA03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Glikoze ir fizioloģisks enerģijas avots, kas tiek pārstrādāts visā organismā. Glikoze, glikolīzes un vielmaiņas ceļā, ar piruvātu vai laktātu nodrošina enerģiju, iesaistot tos citronskābes un pentozofosfātu ciklā ar enerģiju bagātu fosfātu (ATP, NADPH₂) veidā. Kā tūlītējs enerģijas avots glikoze mazina lipīdu katabolismu un tādējādi samazina ketonvielu veidošanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intravenozas infūzijas glikoze strauji izplatās visā organismā. Glikozes vidējais pussabrukšanas periods ir aptuveni 18 minūtes. Insulīns regulē starpsūnu glikozes uzņemšanu no asinscirkulācijas un līdz ar to glikozes pārstrādi vielmaiņas procesos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Ūdens injekcijām.

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 36 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Neizlietotais šķīduma daudzums jāiznīcina. Lietot tikai dzidru šķīdumu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna flakons, kas nolēgts ar bromobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

1 x 500 ml,

12 x 500 ml,

1 x 750 ml,

12 x 750 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/18/0026

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/04/2018

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.