

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

### Léčivá látka:

Glucosum 400 mg  
(odpovídá glucosum monohydricum 440 mg)

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) | /                                                                                                         |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH)                        | /                                                                                                         |
| Voda pro injekci                                      | /                                                                                                         |

Infuzní roztok

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

Silně hypertonický roztok.

Kalorická hodnota 1600 kcal/l  
Titrační kyselost (na pH 7,4) < 1,0 mmol/l  
Hodnota pH 3,0 - 5,5

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

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

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

### 3.3 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.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

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

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neurčená frekvence: | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hyperglykémie</li> <li>- Glykosurie</li> <li>- Nerovnováhu elektrolytů (hypokalémie, hypomagnezémie nebo hypofosfatémie)</li> <li>- Hypervolémie</li> <li>- Flebitida a/nebo srážení krve v místě injekčního podání<sup>1</sup></li> <li>- Extravazace<sup>2, 3</sup></li> <li>- Infekce v místě injekčního podání<sup>2, 3</sup></li> <li>- Lokální bolest<sup>2, 3</sup></li> <li>- Podráždění žil nebo flebitida<sup>2, 3</sup></li> <li>- Trombóza<sup>2</sup></li> </ul> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

<sup>2</sup> mohou být způsobeny nesprávnou technikou infuze

<sup>3</sup> 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu

prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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

### **3.8 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.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

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.

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.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

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

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Skot, koně, ovce a kozy:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QB05BA03.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Glukóza je jednou z nejběžnějších složek perorálních a parenterálních tekutin, včetně parenterální výživy.

Hypertonické roztoky se často podávají při léčbě metabolických onemocnění, která jsou provázena hypoglykemií, jako je ketóza a transportní tetanie, a zabraňují tak hromadění ketolátů.

Léčba 40 % roztokem glukózy má příznivý účinek u zvířat se sepsí, endotoxémií, traumatem. Tento pozitivní účinek je založen na doplnění glukózy k uspokojení zvýšených energetických požadavků v těchto stavech.

### **4.3 Farmakokinetika**

Intravenózní infuze zajišťuje rychlou distribuci. Složka infuzního roztoku je metabolizována a vylučována stejnými cestami jako voda a glukóza pocházející z běžných zdrojů potravy.

Přebytečná glukóza je vyloučena ledvinami. Při normální koncentraci v krvi je filtrována ledvinovými tubuly, ale téměř úplně se reabsorbuje, takže její koncentrace v moči klesne téměř na nulu.

Glukóza díky svým osmoticky aktivním diuretickým vlastnostem zvyšuje objem vody přítomné v moči.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 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.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Polypropylenové lahve s chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovo-polypropylenovým flip uzávěrem.

1 lahev o objemu 500 ml

10 lahví o objemu 500 ml v kartonové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Serumwerk Bernburg AG

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/032/22-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

8. 9. 2022

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2022

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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