

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp., Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

100 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

glukoza 40 g
(w postaci glukozy jednowodnej 44 g)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat Inj. Glucosi 40% jest przeznaczony do stosowania 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku wystąpienia hiperglikemii, przewodnienia, odwodnienia hipotonicznego. Ze względu na właściwości drażniące produktu nie należy stosować podskórnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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, świnie: 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 m.c. /1 godz.
Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Preparat należy podgrzać do temperatury ciała i podawać powoli.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

bydło, koń, owca, koza, świnia : zero dni.

Mleko: zero dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelki ze szkła typu II, zawierające 250 ml roztworu: 2 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelki polipropylenowe, zawierające 500 ml roztworu: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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). Preparat podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych, w tym hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezdemii. Przedłużone lub szybkie podanie dużych objętości może zwiększać diurezę i powodować odwodnienie. Należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu preparatu u pacjentów, u których zdiagnozowano cukrzycę, niedoczynność kory nadnerczy a także w przypadku bezmoczności. Preparat należy podgrzać do temperatury ciała i podawać powoli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Ciąża:

Brak przeciwwskazań do stosowania glukozy w okresie ciąży.

U samic ciężarnych produkt powinien być stosowany z ostrożnością.

Laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania glukozy w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

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 drażniąco na żyły obwodowe, powodując miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne. Przedawkowanie może prowadzić do przewodnienia hipotonicznego, objawiającego się przesięciem do jam ciała, obrzękiem płuc i niewydolnością krążeniowo-oddechową.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z aminofiliną, rozpuszczalnymi barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, rozpuszczalnymi sulfonamidami, witaminą B₁₂ ponieważ glukoza jest niezgodna z tymi związkami w roztworach.

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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła, zawierająca 250 ml produktu.

Butelka PP zawierająca 500 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.