

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GLUCOSUM VETOQUINOL, 400 mg/ml, infuzinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

gliukozės (atitinka 440 mg gliukozės monohidrato) 400 mg;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijų, arklių, avių, ožkų, kiaulių, šunų ir kačių organizmui energetinėmis medžiagomis papildyti, esant hipoglikemijai, klinikinei ketozei arba parenterinei mitybai kartu su multielektrolitų skysčiais. Galima naudoti kaip papildomą priemonę pasireiškus miokardo nepakankamumui bei kitiems sutrikimams, kai organizmui reikia papildomos energijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hiperglikemijai, organizme kaupiantis skysčiams, pasireiškus dehidracijai dėl hipotonijos.

40 % gliukozės tirpalas dirgina, todėl reikia vengti jį švirkšti po oda.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dehidruotiems gyvūnams didelės koncentracijos hipertoniniai tirpalai dar labiau stiprina dehidraciją, nes skatina viduląstelinį skystį skirti į tarpląstelinę terpę.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Hipertoninis gliukozės tirpalas gali dirginti periferines venas ir sukelti vietinį trombinį uždegimą. Vaistą švirkščiant kaip vienintelį skystį, gali pasireikšti hipokalemija, hipofosfatemija ir hipomagnezemija. Naudojus ilgą laiką ar greitai sušvirkštus didelę vaisto dozę, gali padidėti šlapimo išskyrimas, pasireikšti dehidracija.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Gliukozės naudojimo vaikingoms patelėms ir laktacijos metu kontraindikacijų nėra aprašyta. Gliukozė prasiskverbia per placentą ir jos koncentracija vaisiaus kraujo plazmoje būna mažesnė nei patelės kraujyje. Gliukozės perėjimas per placentą tiesiogiai priklauso nuo jos koncentracijos patelės kraujo plazmoje ir galimo vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Pašildytą iki kūno temperatūros vaistą reikia švirkšti lėtai į veną tokiomis dozėmis:

galvijui, arkliui	100–125 g gliukozės arba 250–312,5 ml tirpalo,
aviai, ožkai, kiaulei	12,5–25 g gliukozės arba 31–62,5 ml tirpalo,
paršeliui, šuniui, katei	1,25–7,5 g gliukozės arba 3–19 ml tirpalo.

Vaisto švirkštimo greitis – 0,5 g gliukozės 1 kg kūno svorio per 1 valandą.

Vaisto sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų, todėl per vieną kartą nesunaudotą vaistą reikia išmesti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti hiperglikemija ir osmosinė diurezė. Jei gliukozės koncentracija būna didesnė nei 6,5 mmol/l galvijų kraujo plazmoje ir 11 mmol/l monogastrinių gyvūnų kraujo plazmoje, viršijamas „inkstų slenkstis“ ir pasireiškia gliukozurija.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: tirpalai parenterinei mitybai, angliavandeniai.

ATCvet kodas: QB05BA03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Hipertoninis (lyginant su krauju) 40% gliukozės tirpalas parenteriniam naudojimui – papildantis vaistas esant energijos trūkumui. Gliukozė yra svarbiausias angliavandenis, teikiantis energiją ir pagrindinius metabolitus amino rūgštims, riebalams, ilgujų grandinių riebalų rūgštims, nukleotidams ir nukleino rūgštims sintetinti. Iš gliukozės kepenyse ir raumenyse susidaro angliavandenių atsargos – glikogenas. Gliukozę naudoja visi audiniai, būtent neuronai, miokardas, skeleto raumenys ir kepenys. Sušvirkšta į veną ji sustiprina miokardo susitraukimus ir išplečia vainikines kraujagysles. Gliukozė

didina kraujo osmosinį slėgį, todėl pasireiškia hidremija, poliurija, mažėja edemos. Teorinis 40% gliukozės osmosiškumas – 2 220 mOsm/l.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Gliukozę į daugumą ląstelių nuneša specifiniai transportiniai baltymai – GLUT. Gliukozės pagrindiniai katabolizmo būdai yra du – glikolizė ir pentozės fosfatinis ciklas. Pirmasis metabolitas – gliukozės-6-fosfatas – tai darinys, būtinas daugybėje medžiagų apykaitos reakcijų. Gliukozės koncentracija kraujyje reguliuojama biotransformacija ir hormonais. Kai kepenų gliukokinazė sumažina gliukozės atsargas, ji pirmiausiai yra tiekiama smegenims ir raumenims. Kai gliukozės koncentracija viršija fiziologinę normą, ji nustoja išsiskirti, o viršijantys normą kiekiai imami kaupti kepenyse. Insulinas – tai pagrindinis hormonas, reguliuojantis gliukozės koncentraciją ir skatinantis jos įsisavinimą riebaliniame audinyje ir raumenyse. Insulinas veikia glikolizės, glikogenogenezės ir gliukoneogenezės fermentų sintezę, skatina gliukozės atsidėjimą hepatocituose. Gliukozė reabsorbuojama inkstų kanalėliuose, o jos pusinės eliminacijos iš organizmo laikas yra 18 min.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Dėl nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su aminofilinu, tirpiaisiais barbitūratais, eritromicinu, hidrokortizonu, varfarinu, kanamicinu, tirpiaisiais sulfonamidais ir vitaminu B₁₂.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

250 ml – 2 metai;

500 ml – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai II tipo stiklo buteliukai po 250 ml, užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Polipropileningi buteliai po 500 ml, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1714/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2006-11-27
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-12-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-11-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS / POLIPROPILENINIS BUTELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GLUCOSUM VETOQUINOL, 400 mg/ml, infuzinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
gliukozės (gliukozės monohidrato) 400 mg,
injekcinio vandens iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1714/001
LT/2/06/1714/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS IR INFORMACINIS LAPELIS

STIKLINIS BUTELIUKAS / POLIPROPILENINIS BUTELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GLUCOSUM VETOQUINOL, 400 mg/ml, infuzinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
gliukozės (gliukozės monohidrato) 400 mg,
injekcinio vandens iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijų, arklių, avių, ožkų, kiaulių, šunų ir kačių organizmui energetinėmis medžiagomis papildyti, esant hipoglikemijai, klinikinei ketozei arba parenterinei mitybai kartu su multielektrolitų skysčiais. Galima naudoti kaip papildomą priemonę pasireiškus miokardo nepakankamumui bei kitiems sutrikimams, kai organizmui reikia papildomos energijos.

7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant hiperglikemijai, organizme kaupiantis skysčiams, pasireiškus dehidracijai dėl hipotonijos.
40 % gliukozės tirpalas dirgina, todėl reikia vengti jį švirkšti po oda.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

8. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Pašildytą iki kūno temperatūros vaistą reikia švirkšti lėtai į veną tokiomis dozėmis:

galvijui, arkliui	100–125 g gliukozės arba 250–312,5 ml tirpalo,
aviai, ožkai, kiaulei	12,5–25 g gliukozės arba 31–62,5 ml tirpalo,
paršeliui, šuniui, katei	1,25–7,5 g gliukozės arba 3–19 ml tirpalo.

Vaisto švirkštimo greitis – 0,5 g gliukozės 1 kg kūno svorio per 1 valandą.
Vaisto sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų, todėl per vieną kartą nesunaudotą vaistą reikia išmesti.

9. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Hipertoninis gliukozės tirpalas gali dirginti periferines venas ir sukelti vietinį trombinį uždegimą. Vaistą švirkščiant kaip vienintelį skystį, gali pasireikšti hipokalemija, hipofosfatemija ir hipomagnezemija. Naudojus ilgą laiką ar greitai sušvirkštus didelę vaisto dozę, gali padidėti šlapimo išskyrimas, pasireikšti dehidracija. Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

10. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

11. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Dehidruotiems gyvūnams didelės koncentracijos hipertoniniai tirpalai dar labiau stiprina dehidraciją, nes skatina viduląstelinį skystį skirti į tarpląstelinę terpę. Gliukozės naudojimo vaikingoms patelėms ir laktacijos metu kontraindikacijų nėra aprašyta. Gliukozė prasiskverbia per placentą ir jos koncentracija vaisiaus kraujo plazmoje būna mažesnė nei patelės kraujyje. Gliukozės perėjimas per placentą tiesiogiai priklauso nuo jos koncentracijos patelės kraujo plazmoje ir galimo vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo. Perdozavus gali pasireikšti hiperglikemija ir osmosinė diurezė. Jei gliukozės koncentracija būna didesnė nei 6,5 mmol/l galvijų kraujo plazmoje ir 11 mmol/l monogastrinių gyvūnų kraujo plazmoje, viršijamas „inkstų slenkstis“ ir pasireiškia gliukozurija. Dėl nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su aminofilinu, tirpiaisiais barbitūratais, eritromicinu, hidrokortizonu, varfarinu, kanamicinu, tirpiaisiais sulfonamidais ir vitaminu B₁₂.

12. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

13. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

14. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

15. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

16. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

17. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Lenkija

18. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1714/001
LT/2/06/1714/002

19. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

20. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA
--

2014-11-03

INFORMACINIS LAPELIS
GLUCOSUM VETOQUINOL, 400 mg/ml, infuzinis tirpalas galvijams, arkliams, avims,
ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GLUCOSUM VETOQUINOL, 400 mg/ml, infuzinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

gliukozės (atitinka 440 mg gliukozės monohidrato) 400 mg,

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijų, arklių, avių, ožkų, kiaulių, šunų ir kačių organizmui energetinėmis medžiagomis papildyti, esant hipoglikemijai, klinikinei ketozei arba parenterinei mitybai kartu su multielektrolitų skysčiais. Galima naudoti kaip papildomą priemonę pasireiškus miokardo nepakankamumui bei kitiems sutrikimams, kai organizmui reikia papildomos energijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant hiperglikemijai, organizme kaupiantis skysčiams, pasireiškus dehidracijai dėl hipotonijos.

40 % gliukozės tirpalas dirgina, todėl reikia vengti jį švirkšti po oda.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Hipertoninis gliukozės tirpalas gali dirginti periferines venas ir sukelti vietinį trombinį uždegimą.

Vaistą švirkščiant kaip vienintelį skystį, gali pasireikšti hipokalemija, hipofosfatemija ir hipomagnezemija. Naudojus ilgą laiką ar greitai sušvirkštus didelę vaisto dozę, gali padidėti šlapimo išskyrimas, pasireikšti dehidracija.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Pašildytą iki kūno temperatūros vaistą reikia švirkšti lėtai į veną tokiomis dozėmis:

galvijui, arkliui	100–125 g gliukozės arba 250–312,5 ml tirpalo,
aviai, ožkai, kiaulei	12,5–25 g gliukozės arba 31–62,5 ml tirpalo,
paršeliui, šuniui, katei	1,25–7,5 g gliukozės arba 3–19 ml tirpalo.

Vaisto švirkštimo greitis – 0,5 g gliukozės 1 kg kūno svorio per 1 valandą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų, todėl per vieną kartą nesunaudotą vaistą reikia išmesti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Dehidruotiems gyvūnams didelės koncentracijos hipertoniniai tirpalai dar labiau stiprina dehidraciją, nes skatina viduląstelinį skystį skirti į tarpląstelinę terpę.

Gliukozės naudojimo vaikingoms patelėms ir laktacijos metu kontraindikacijų nėra aprašyta. Gliukozė prasiskverbia per placentą ir jos koncentracija vaisiaus kraujo plazmoje būna mažesnė nei patelės kraujyje. Gliukozės perėjimas per placentą tiesiogiai priklauso nuo jos koncentracijos patelės kraujo plazmoje ir galimo vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo.

Perdozavus gali pasireikšti hiperglikemija ir osmosinė diurezė. Jei gliukozės koncentracija būna didesnė nei 6,5 mmol/l galvijų kraujo plazmoje ir 11 mmol/l monogastrinių gyvūnų kraujo plazmoje, viršijamas „inkstų slenkstis“ ir pasireiškia gliukozurija.

Dėl nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su aminofilinu, tirpiaisiais barbitūratais, eritromicinu, hidrokortizonu, varfarinu, kanamicinu, tirpiaisiais sulfonamidais ir vitaminu B₁₂.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-11-03

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: stikliniai buteliukai po 250 ml arba polipropileningieji buteliai po 500 ml.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.