

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Injectio Glucosi 40% 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Glukoza jednowodna 400 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Bezbarwna, przezroczysta ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Uzupełnianie niedoborów energetycznych.
Leczenie hipoglikemii i ketozy.
Wspomagająco w leczeniu schorzeń wątroby.
Jako preparat zwiększający diurezę.

4.3. Przeciwwskazania

Hiperglikemia.
Przewodnienie.
Kwasica i odwodnienie hipotoniczne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas podawania roztworu glukozy należy zachować odpowiednie tempo wlewu. Zbyt szybkie bądź przedłużone podanie może powodować odwodnienie tkanek oraz zaburzenia wodno- elektrolitowe.

U pacjentów z cukrzycą glukozę podawać wyłącznie w przypadku wystąpienia zagrażającej życiu hipoglikemii wywołanej przedawkowaniem insuliny.

Stosować ostrożnie u zwierząt z niedoczynnością kory nadnerczy, a także w przypadku bezmoczności.

Podczas długotrwałego stosowania należy kontrolować bilans płynów, stężenie elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjnych zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szybkie bądź przedłużone podanie roztworu glukozy może zwiększać diurezę i powodować odwodnienie tkanek oraz zaburzenia wodno- elektrolitowe w tym hipoglikemię, hipofosfatemię i hipomagnezemię.

Podanie glukozy jako jedyne go płynu może prowadzić do rozwoju hiperwolemii, hipoosmii i zaburzeń gospodarki elektrolitowej. Żywienie pozajelitowe roztworami glukozy wymaga podawania potasu, magnezu oraz fosforanów.

Zbyt szybkie podawanie glukozy może powodować obrzęk płuc.

Produkt wykazuje działanie drażniące, może powodować bolesność w miejscu iniekcji. Podawany do naczyń obwodowych wywołuje miejscowe zmiany zakrzepowo- zapalne.

Podanie produktu o temperaturze niższej niż temperatura ciała może powodować podrażnienie oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Glukoza może powodować poważne zmiany fizjologiczne, które dla ciężarnej samicy i dla płodu mogą być niebezpieczne, dlatego w okresie ciąży produkt powinien być stosowany jedynie w stanach bezwzględnej konieczności i ze szczególną ostrożnością.

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt podawać powoli dożylnie w następujących dawkach:

Gatunek zwierzęcia	Glukoza w substancji	INJECTIO GLUCOSI 40 %
Bydło, konie	100,00–125,00 g	250,0–312,5 ml
Owce, kozy, świnie	12,50–25,00 g	31,0–62,5 ml
Psy, koty	1,25–7,50 g	3,0–19,0 ml

Przed podaniem roztwór należy podgrzać do temperatury ciała.

Zalecana szybkość podania glukozy: 0,5 g/1 kg mc./1 godzinę.

Opakowanie raz rozpoczęte nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. W razie wystąpienia zmian wizualnych w roztworze lub uszkodzenia opakowania, produktu nie należy stosować.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli konieczne

Przedawkowanie glukozy prowadzi do hiperglikemii i diurezy osmotycznej co w konsekwencji prowadzi do odwodnienia komórek.

Przy przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

W warunkach fizjologicznych glukoza występująca w nadmiernym stężeniu w krążeniu, po osiągnięciu progu nerkowego zostaje wydalona z organizmu przez nerki. Zdrowy organizm jest w

stanie utrzymać homeostazę glukozy i wskutek polidypsji i poliurii utrzymać poziom glukozy na prawidłowym poziomie.

4.11. Okres(-y) karencji

Psy, koty – nie dotyczy.

Bydło, konie, owce, świnie, kozy

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Substytuty osocza i płyny infuzyjne, roztwory do odżywiania pozajelitowego, węglowodany

Kod ATCvet: QB05BA03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Glukoza jest metabolizowana w całym organizmie. Przemiana glukozy zachodzi głównie wskutek glikolizy (metabolizowana jest do pirogronianu i mleczanu) oraz w cyklu pentozowym umożliwiającym jej bezpośrednią oksydację i dekarboksylację. Jeśli ilość pentoz powstałych w cyklu jest nadmierna i istnieje zapotrzebowanie na NADPH, następuje odtworzenie heksoz z pentoz. Glukoza może też być metabolizowana do glikogenu. Nadmiar krążącej we krwi glukozy pod wpływem insuliny zmienia się w glikogen i w tej postaci magazynowana jest w wątrobie. W okresie międzytrawiennym i głodu wątroba uwalnia glukozę z magazynu glikogenowego i zapobiega hipoglikemii. Glikogen znajduje się też w mięśniach szkieletowych.

Glukoza zmniejsza zapotrzebowanie na metabolizm tłuszczów, zapobiega ketozie i kwasicy. Jest zużywana przez komórki nerwowe, mięsień sercowy, mięśnie poprzecznie prążkowane, wątrobę, krwinki czerwone i inne tkanki. Podawana pozajelitowo wzmacnia skurcze mięśnia sercowego, zwłaszcza gdy jest osłabiony, rozszerza naczynia wieńcowe, powiększa objętość krwi krążącej. Roztwory hipertoniczne glukozy działają diuretycznie, powodują osmotyczne przyciąganie płynu wewnątrzkomórkowego do przestrzeni międzykomórkowych. Obniżają ciśnienie śródczaszkowe w przypadku nagromadzenia płynów w obrębie opon mózgowych i sąsiednich tkanek. Krążąc w naczyniach krwionośnych hipertoniczne roztwory glukozy powodują osmotyczne przyciąganie płynów pozakomórkowych z przestrzeni międzykomórkowych odwadniając przestrzenie pozanaczyniowe w obrębie czaszki.

Osmolarność teoretyczna roztworu wynosi 2220 mOsm/l.

Wartość energetyczna 1 g glukozy wynosi 4 kcal.

100 ml roztworu dostarcza 160 kcal (669,0 kJ).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza podawana dożylnie rozprzestrzenia się z krwią w naczyniach krwionośnych i następnie przenika do wnętrza komórek. W jelicie i nerkach jest transportowana przez błonę komórkową w kierunku przeciwnym do gradientu stężeń, przez wtórny mechanizm aktywnego transportu (glukoza jest dotransportowana z jonami wapnia). We wszystkich innych komórkach w transporcie glukozy do wnętrza komórek pośredniczy jeden lub więcej nośników z rodziny GLUT (glucose transporter). Glukoza podawana doustnie, jako monosacharyd jest natychmiast wchłaniana z jelita cienkiego. W utrzymaniu homeostazy węglowodanowej w największym stopniu uczestniczy wątroba, utrzymując stałe stężenie glukozy w płynach ustrojowych. We krwi stężenie glukozy jest regulowane przez insulinę, glukagon, glikokortykosteroidy i katecholaminy. W mięśniach glukoza wnika do komórek pod wpływem insuliny i jest magazynowana w postaci glikogenu. Jeśli zapotrzebowanie mięśni na energię przewyższa podaż tlenu, produktem glikolizy beztlenowej jest mleczan transportowany do wątroby. W tkance tłuszczowej ma miejsce bezpośrednia utylizacja glukozy w procesie litogenezy, magazynowanie trójglicerydów syntetyzowanych w wątrobie oraz regulacja zużycia glukozy przez

dostarczenie alternatywnych substratów wysokoenergetycznych w wyniku glikolizy. Najbardziej wrażliwe na niedobory glukozy są komórki tkanki nerwowej. Transport glukozy do neuronów odbywa się wyłącznie z gradientem stężeń (insulina nie ma wpływu na transport glukozy do neuronów). Dlatego hipoglikemia szybko prowadzi do zaburzeń czynności mózgu. Zaburzenia czynności mózgu może też powodować hiperglikemia (jeżeli powstaje szybko) poprzez wpływ na osmolarność płynu pozakomórkowego.

Glukoza będąc podstawowym źródłem energii jest metabolizowana w cytoplazmie komórkowej do pirogronianu. Pirogronian w warunkach tlenowych jest całkowicie utleniany do dwutlenku węgla i wody. Końcowe produkty całkowitego utlenienia glukozy są wydalane przez płuca (CO₂) i nerki (H₂O). W warunkach prawidłowych w moczu znajdują się tylko śladowe ilości glukozy. Nerki wchłaniają glukozę zwrotnie z moczu pierwotnego (gdy stężenie glukozy w osoczu osiągnie próg nerkowy i przekoczona zostaje zdolność wchłaniania dochodzi do glukozurii).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodność w roztworach z barbituranami, sulfonamidami, erytromycyną, hydrokortyzonem i witaminą B₁₂.

6.3 Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zawartość opakowania zużyć jednorazowo.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym zamknięciem (kapslem), zawierające 250 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nizużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00; e-mail: sekretariat@biowet.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

752/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20.05.1999

09.12.2004

08.07.2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.