

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Glucose – Lösung 40 % Bela-Pharm,
400 mg/ml infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:	400 mg;
bevandinės gliukozės	
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.
Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant angliavandenių infuzinės terapijos poreikiui, hipoglikeminėms būklėms ir acetonemijai, taip pat angliavandenių poreikiams iš dalies ar pilnai patenkinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant hiperglikemijai, hiperhidracijai, acidozei, hipokalemijai, hipotoninei dehidracijai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.
Rekomenduojama kontroliuoti elektrolitų kiekį serume bei skysčių balansą.
Esant hiponatremijai naudoti atsargiai.
Netinka osmoterapijai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jeigu ketinama maišyti su kitais vaistais, būtina prisiminti, kad tirpalo pH yra 3,5–5,5, kuris gali lemti drumzlių susidarymą mišinyje.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Lėtai intraveninei infuzijai, jeigu įmanoma – intraveninei lašinei infuzijai.

Dozė turi būti koreguojama individualiai pagal kalorijų ir skysčių poreikį, bet neturėtų viršyti:

	ml/kg kūno svorio/val.	ml/kg kūno svorio/d.
Iki 2 kg kūno svorio	3,0	70
2–5 kg kūno svorio	2,5	55
5–20 kg kūno svorio	2,0	40
20–100 kg kūno svorio	1,5	30
Daugiau nei 100 kg kūno svorio	0,8	15

Teorinis osmoliariškumas: 2220 mOsmol/l.

pH vertė: 3,5–5,5.

Energijos kiekis: 6698 kJ/l (1600 kcal/l).

Sterilus ir apirogeniškas.

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

Nenurodytas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: tirpalai parenterinei mitybai, angliavandeniai.

ATCvet kodas: QB05BA03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Gliukozė yra fiziologinis energijos šaltinis, kuris gali būti keičiamas visame organizme. Gliukozės teikiama makroerginių junginių pavidalo energija išsiskiria glikolizės proceso metu, kai gliukozė metabolizuojama susidarant piruvatui arba laktatui, ir toliau, kai glikolizės produktai įtraukiami į citrinų rūgšties (Krebso) ciklą, taip pat pentozų ciklo reakcijose. Kaip labai greitai gaunamos energijos šaltinis, gliukozė sumažina lipidų katabolizmą ir atitinkamai ketoninių kūnų susidarymą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Po intraveninės infuzijos gliukozė greitai pasiskirsto visame organizme. Gliukozė metabolizuojama esant vidutiniškai 18 minučių pusinės eliminacijos laikui.

Gliukozės patekimas į ląsteles ir perkėlimas iš kraujotakos sistemos bei įtraukimas į tarpinio metabolizmo reakcijas priklauso nuo insulino.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Jeigu ketinama maišyti su kitais vaistais, būtina prisiminti, kad tirpalo pH yra 3,5–5,5, kuris gali lemti drumzlių susidarymą mišinyje.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Nesunaudotą vaistą reikia sunaikinti. Naudoti galima tik skaidrius tirpalus originalioje pakuotėje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliai po 500 ml ir 750 ml, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 12 vnt.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1930/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-04-11.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-04-23.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-04-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR BUTELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Glucose – Lösung 40 % Bela-Pharm
400 mg/ml infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

bevandenės gliukozės 400 mg;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml (1 x 500 ml arba 12 x 500 ml)

750 ml (1 x 750 ml arba 12 x 750 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant angliavandenių infuzinės terapijos poreikiui, hipoglikeminėms būklėms ir acetonemijai, taip pat angliavandenių poreikiams iš dalies ar pilnai patenkinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Teorinis osmoliariškumas: 2220 mOsmol/l.

pH vertė: 3,5–5,5.

Energijos kiekis: 6698 kJ/l (1600 kcal/l).

Sterilus ir apirogeniškas.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nesunaudotą vaistą reikia sunaikinti.

Naudoti galima tik skaidrius tirpalus originalioje pakuotėje.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo vaikų.

**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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1930/001

LT/2/10/1930/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Glucose – Lösung 40 % Bela-Pharm

400 mg/ml infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Glucose – Lösung 40 % Bela-Pharm

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

bevandenės gliukozės 400,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant angliavandenių infuzinės terapijos poreikiui, hipoglikeminėms būklėms ir acetonemijai, taip pat angliavandenių poreikiams iš dalies ar pilnai patenkinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant hiperglikemijai, hiperhidracijai, acidozei, hipokalemijai, hipotoninei dehidracijai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės.

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

Lėtai intraveninei infuzijai, jeigu įmanoma – intraveninei lašinei infuzijai.

Dozė turi būti koreguojama individualiai pagal kalorijų ir skysčių poreikį, bet neturėtų viršyti:

	ml/kg kūno svorio/val.	ml/kg kūno svorio/d.
Iki 2 kg kūno svorio	3,0	70
2–5 kg kūno svorio	2,5	55
5–20 kg kūno svorio	2,0	40
20–100 kg kūno svorio	1,5	30
Daugiau nei 100 kg kūno svorio	0,8	15

Teorinis osmoliariškumas: 2220 mOsmol/l.

pH vertė: 3,5–5,5.

Energijos kiekis: 6698 kJ/l (1600 kcal/l).

Sterilus ir apirogeniškas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudoti galima tik skaidrius tirpalus originalioje pakuotėje.

Atidarius, būtina sunaudoti nedelsiant. Nesunaudotą vaistą reikia sunaikinti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Būtina kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Rekomenduojama kontroliuoti elektrolitų kiekį serume bei skysčių balansą.

Esant hiponatremijai naudoti atsargiai.

Netinka osmoterapijai.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Jeigu ketinama maišyti su kitais vaistais, būtina prisiminti, kad tirpalo pH yra 3,5–5,5, kuris gali lemti drumzlių susidarymą mišinyje.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-04-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Polipropilininiai buteliai po 500 ml ir 750 ml.

Gali būti platinamos visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.