

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

{Kombinerad etikett på 500 ml och 750 ml flaskor}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Glucobel vet. 40 g/100 ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt

2. SAMMANSÄTTNING

100 ml innehåller:

Aktiv substans:Glukosmonohydrat 44,0 g
(motsvarar 40,0 g glukos, vattenfri)

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning, fri från synliga partiklar.

Teoretisk osmolaritet	2 220 mOsm/l
pH-värde	3,5–6,5
Kalorivärde	6 698 kJ/l (1 600 kcal/l)

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 ml

750 ml

4. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt.

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**Användningsområden**

För infusionsbehandling av häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt:

- för att helt eller delvis täcka kolhydratbehovet
- för mycket lågt blodsocker (akut hypoglykemi).

För infusionsbehandling av nötkreatur, får och get:

- vid så kallade metabola syndrom med samtidigt lågt blodsocker (ketos, d.v.s. ansamling av höga halter av ämnen som kallas ketonkroppar i kroppsvävnader).

6. KONTRAINDIKATIONER**Kontraindikationer**

Använd inte vid:

höga blodsockernivåer (hyperglykemi), för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering), svullnader i extremiteterna (perifert ödem), ingen urinproduktion eller urinering (anuri), syraförgiftning i blodet (acidosis), saltbrist (elektrolytbrist), vätskebrist i kroppen med lågt blodtryck (hypoton dehydrering), blödning i skallen (intrakraniell) eller ryggraden (intraspinal), obehandlad diabetes mellitus, bristande funktion i binjurebarken (Addisons sjukdom).

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Blod- och uringlukosnivåer samt elektrolyt- och vattenbalansen bör övervakas regelbundet.

Vid höga doser bör kalium och fosfater ersättas efter behov.

På grund av den osmotiska effekten ökar hypertona kolhydratlösningar volymen i blodkärlen. I synnerhet när det gäller hjärt-kärlsjukdomar, kan detta leda till högt blodtryck (hypertoni), för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering) och svullnader (ödem), och till och med orsaka medvetslöshet (hyperosmolär koma). Hos djur som har hjärt-kärlsjukdomar eller njursjukdomar ska detta läkemedel endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Hos dessa djur måste detta läkemedel administreras mycket långsamt och djuret måste övervakas noggrant för tecken på för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering), såsom snabb andning (takypné) och andningsbesvär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet ska hanteras i enlighet med etablerade regler för användning av injektions-/infusionslösningar, och strikta försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Inga laboratoriestudier har utförts med detta läkemedel. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Interaktioner med vissa antibiotika (t.ex. betalaktamantibiotika, tetracykliner, sulfadiazinnatrium) och heparin är kända.

Detta läkemedel är inte kompatibel med kalciumdinatrium-EDTA, histamin-difosfat, warfarinnatrium eller tiopentalnatrium.

Glukoslösningar bör inte administreras samtidigt med, före eller efter administreringen av blod genom samma infusionsutrustning, eftersom det kan leda till pseudoagglutination.

Överdoser:

Överdoser av vätskor kan leda till för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering), högt blodtryck (hypertoni) och ansamling av vätska utanför blodkärlen (extravaskulärt ödem). Ett möjligt sjukdomstecken är andningsbesvär. I sådana fall ska infusionen minimeras eller avbrytas, och vid behov ska syrgasbehandling och diuretika administreras. Överdriven administrering av glukos kan leda till höga blodsockernivåer (hyperglykemi), glukos i urinen (glukosuri) och ökad urinproduktion (polyuri).

Övergående höga blodsockernivåer (hyperglykemi) kan undvikas genom kontinuerligt intravenöst dropp, eller hos icke-livsmedelsproducerande djur genom samtidig administrering av insulin.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Häst, nötkreatur, får, gett, svin, hund och katt

Obestämnd frekvens (Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):	Onormalt stor blodvolym i blodkärlen (hypervolemi) Elektrolyttrubbning, d.v.s. låga kalium-, magnesium- eller fosfathalter i blodet (hypokalemi, hypomagnesemi, hypofosfatemi) Höga blodsockernivåer (hyperglykemi) Glukos i urinen (glukosuri) Inflammation och blodpropp i ven (tromboflebit) vid injektionsstället ^{1,2}
--	--

¹ I händelse av snabb intravenös administrering av hypertona (30–50 %) lösningar i nödfall.

² Bristfällig infusionsteknik kan orsaka läckage av läkemedlet från venen till omgivande vävnad (extravasering), infektion vid injektionsstället, lokal smärta, venirritation eller inflammation i en ven (flebit), som kan sträcka sig från injektionsstället, eller till och med blodpropp (trombos). Om biverkningar uppstår, måste infusionen omedelbart avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Intravenös användning.

Administrera långsamt genom intravenös infusion, överskrid inte en infusionshastighet om 0,5 ml/kg kroppsvikt/timme.

Dosen bör bestämmas i enlighet med djurets kroppsvikt och den önskade energiförsörjningen, och delas upp i flera infusioner per dag.

Dosering:

Nötkreatur och häst:

200–400 g glukos (motsvarande 500–1 000 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

Får, get och svin:

50–100 g glukos (motsvarande 125–250 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

Hypoglykemi hos smågrisar:

0,75 g glukos (motsvarande 1,87 ml av läkemedlet/djur) varje 4–6-timmarsperiod.

Hund och katt:

5–25 g glukos (motsvarande 12,5–62,5 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

- Administrera inte subkutant.
- Vätskor för intravenös användning bör värmas upp till kroppstemperatur före administrering.
- Aseptiska förhållanden måste upprätthållas under administreringen.
- Endast för engångsbruk.
- Använd endast om lösningen är klar och fri från synliga partiklar och behållaren är intakt.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Nötkreatur, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: Använd omedelbart.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL
--

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr. 63340

Förpackningsstorlekar

1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSGRUPPENS INFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES
--

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

+46 8 623 64 40

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart. Kassera eventuell oanvänd produkt.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}