

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Glukosmonohydrat 44,0 g  
(motsvarar 40,0 g glukos, vattenfri)

#### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Vatten för injektionsvätskor                                    |

Infusionsvätska, lösning.

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. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

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

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

- för att helt eller delvis täcka kolhydratbehovet
- för akut hypoglykemi.

För infusionsbehandling av nötkreatur, får och get:

- vid metabola syndrom med samtidig hypoglykemi (ketos).

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

Hyperglykemi, hyperhydrering, perifert ödem, anuri, acidosis, elektrolytbrist, hypoton dehydrering, intrakraniell eller intraspinal blödning, obehandlad diabetes mellitus, Addisons sjukdom (hypoadrenokorticism).

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 den intravasala volymen. I synnerhet när det gäller hjärt-kärlsjukdomar, kan detta leda till hypertoni, hyperhydrering och ödem, och till och med orsaka 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 hyperhydrering, såsom takypné och andningsbesvär.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

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

|                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obestämnd frekvens<br><br>(Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): | Hypervolemi<br><br>Elektrolytrubbning (hypokalemi, hypomagnesemi, hypofosfatemi)<br>Hyperglykemi<br>Glukosuri<br><br>Tromboflebit vid injektionsstället <sup>1,2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

<sup>2</sup> Bristfällig infusionsteknik kan orsaka extravasering, infektion vid injektionsstället, lokal smärta, venirritation eller flebit, som kan sträcka sig från injektionsstället, eller till och med trombos. Om biverkningar uppstår, måste infusionen omedelbart avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

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

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

Detta läkemedel är inte kompatibelt 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.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

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.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoser av vätskor kan leda till hyperhydrering, hypertoni och extravaskulärt ödem. Ett möjligt kliniskt tecken 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 hyperglykemi, glukosuri och polyuri.

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

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Nötkreatur, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

#### **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

##### **4.1 ATCvet-kod: QB05BA03**

##### **4.2 Farmakodynamik**

Glukos är en fysiologisk energibärare som kan metaboliseras av nästan alla kroppens celler. Genom glykolys bryts glukos ned till pyruvat eller laktat, som introduceras i citronsyracykeln och pentosfosfatcykeln, och levererar energi i form av adenosintrifosfat.

Hypertona glukoslösningar används för behandling av metabola rubbningar med samtidig hypoglykemi, såsom ketos, eftersom glukos minskar katabolismen av lipider, vilket i sin tur minskar bildningen av ketonkroppar.

##### **4.3 Farmakokinetik**

Den intravenösa infusionen säkerställer snabb distribution. Infusionslösningens beståndsdelar metaboliseras och utsöndras via samma metaboliska vägar som vatten och glukos från vanliga kostkällor.

Överskott av glukos utsöndras via njurarna. Vid normala blodkoncentrationer filtreras glukos via njurtubuli, men reabsorberas nästan helt, vilket innebär att dess koncentration i urinen sjunker till nästan noll.

På grund av sina osmotiskt aktiva diuretiska egenskaper ökar glukos volymen av vatten i urinen.

#### **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

##### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

##### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

##### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

##### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Polypropylenflaska 500 ml och 750 ml med bromobutylpropp och aluminiumlock.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

##### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

63340

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2022-12-21

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-12-21

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.