

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Glucose Vet B. Braun 50 mg/ml infusionsvätska, lösning för nöt, häst, får, get, svin, hund och katt

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Glukos 50,0 mg
(motsvarande 55,0 mg glukosmonohydrat)

Kalorivärde	837 kJ/l = 200 kcal/l
Teoretisk osmolaritet	278 mOsm/l
pH-värde	3,5–5,5

Klar, färglös eller nästan färglös vattenlösning, fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nöt, häst, får, get, svin, hund och katt.

4. Användningsområden

- Behandling av dehydrering (vid frånvaro av chock).
- Korrigering av hypernatremi.
- Stöd vid korrigering av hyperkalemi.
- Tillfällig stödjande behandling av hypoglykemi.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

Använd inte till djur med hyperglykemi.

Använd inte till korrigering av hypoton dehydrering.

Använd inte till djur med befintligt perifert ödem orsakat av en minskning i det intravaskulära kolloidosmotiska trycket.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel är inte lämpligt som enda källa till att uppfylla kaloribehov eller som ersättning för oral eller parenteral nutrition.

Den underliggande sjukdomsprocessen som är orsaken till vätske- och elektrolytrubbningarna ska identifieras och behandlas på lämpligt sätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedel innehåller inte elektrolyter. Försiktighet ska iakttas för att noga övervaka elektrolyt- och fosfatbalansen hos patienter som får infusion av detta läkemedel, och behandlingen ska anpassas i enlighet därmed.

Detta läkemedel ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning hos djur med följande tillstånd:

- diabetes mellitus
- intrakraniell eller intraspinal blödning
- anuri
- Addisons sjukdom.

Svår eller långvarig hypernatremi ska korrigeras gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Inga.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för 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:

Vid samtidig blodtransfusion får 50 mg/ml (5 %) glukoslösning inte administreras med blodet, eller i samma infusionsset, på grund av potentiell risk för agglutination och hemolys.

Överdoser:

Överdoser av vätskor kan leda till hyperhydrering, hypertoni och extravaskulär ansamling av vätska. Symtom kan inkludera andningspåverkan. Vid överdosering ska vätskeinfusionen minskas eller avbrytas, och vid behov ska syrgasbehandling, diuretika och kompletterande behandling administreras. Andning och hjärtfrekvens, vätskeproduktion, elektrolytbalans och glukosnivå i blodet ska övervakas under administrering.

Överdriven administrering av glukos kan leda till hyperglykemi, glukosuri och polyuri.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Inga.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt, häst, får, get, svin, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Trombos (blodpropp)
Obestämbar frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Glukosuri ¹ (glukos i urinen), osmotisk diures ¹ (ökad urinproduktion)

¹ Om läkemedlet administreras med en hastighet som överstiger 10 ml/kg kroppsvikt/timme. Se avsnitt 8 Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, 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 dennes lokala företrädare

genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning. Administrera långsamt genom intravenös infusion. Endast för engångsbruk. Den totala vätskevolymen som administreras ska baseras på befintliga brister, behov av underhåll, fortsatta förluster, kliniska undersökningar och biologiska parametrar.

Infusionshastigheten ska beräknas individuellt för varje djur som behandlas enligt föreliggande tillstånd, kroppsvikt och dehydreringsgrad.

Läkemedlet får inte administreras med en hastighet som överstiger 10 ml/kg kroppsvikt/timme.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska värmas upp till kroppstemperatur för att undvika hypotermi, särskilt när det används till nyfödda. Aseptiska försiktighetsåtgärder ska tillämpas under administrering.

Använd inte om behållaren eller förslutningen är skadad. Lösningar med synliga fasta partiklar och/eller missfärgade lösningar får inte administreras.

Innan läkemedel tillsätts, kontrollera att de är lösliga och stabila i vatten vid pH-värdet för injektionsvätska, lösning med 50 mg/ml (5 %) glukos.

10. Karenstider

Nöt, häst, får, get, svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Nöt, häst, får, get:

Mjolk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

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

Hållbarhet i öppnad behållare: använd omedelbart.

12. 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

69347

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 flaska om 100 ml.
Kartong innehållande 1 flaska om 250 ml.
Kartong innehållande 1 flaska om 500 ml.
Kartong innehållande 1 flaska om 1 000 ml.
Kartong innehållande 20 flaskor om 100 ml.
Kartong innehållande 20 flaskor om 250 ml.
Kartong innehållande 10 flaskor om 500 ml.
Kartong innehållande 10 flaskor om 1 000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland
Telefonnummer: +495661-710

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanien