

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar

Vatten för injektionsvätskor

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

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

<u>Mycket sällsynta</u> (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trombos
<u>Obestämd frekvens</u> (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Glukosuri ¹ , osmotisk diures ¹

¹ Om läkemedlet administreras med en hastighet som överstiger 10 ml/kg kroppsvikt/timme. Se avsnitt 3.9 Administreringsvägar och dosering.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för 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

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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

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.

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

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 glukosnivån i blodet ska övervakas under administrering.

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

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

Inga.

3.12 Karenstider

Nöt, häst, får, get, svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Nöt, häst, får, get:

Mjök: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QB05BA03

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är en infusion som används som en ersättningskälla till vatten och glukos hos djur som inte kan ges oral vätskeersättning. Läkemedlet är isotont vid initial administrering (därmed orsakar det inte osmotisk chock hos röda blodkroppar) och därefter metaboliseras glukos till vatten, vilket leder till en nettoeffekt av administrering av en hypoton lösning. Glukos kan utgöra en tillfällig källa till näringsämnen och stöd vid korrigering av hyperkalemi.

Kaloriinnehållet är 17 kJ/g eller 4 kcal/g glukos.

4.3 Farmakokinetik

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

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

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av lågdensitetspolyeten.

Det extra förslutningslocket utanpå den förseglade polyetenbehållaren är tillverkat av högdensitetspolyeten. Mellan behållaren och förslutningslocket sitter en skiva av latexfri elastomer.

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.

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

69347

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-08-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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