

[Version 8, 10/2012]

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ca

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Inj. Glucosi 40%, 40 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

glukoza 40 g  
(w postaci glukozy jednowodnej 44 g)

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.  
Klarowny, jasnożółty roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza, świnia, pies, kot.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat Inj. Glucosi 40% jest przeznaczony do stosowania w niedoborach energetycznych, szczególnie w przypadku hipoglikemii, ketozy klinicznej, odżywiania pozajelitowego, wraz z płynami wieloelektrolitowymi. Stosowana jest także pomocniczo w niewydolności mięśnia sercowego i w innych stanach wymagających uzupełnienia niedoborów energetycznych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku wystąpienia hiperglikemii, przewodnienia, odwodnienia hipotonicznego. Ze względu na właściwości drażniące produktu nie należy stosować podskórnie.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U zwierząt odwodnionych roztwory silnie hipertoniczne, wskutek przyciągania płynu wewnątrzkomórkowego do przestrzeni międzykomórkowej, potęgują odwodnienie tkanek i powodują utratę jonów wewnątrzkomórkowych (potasu, magnezu, fosforanów). Preparat podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych, w tym hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezemii. Przedłużone lub szybkie podanie dużych objętości może zwiększać diurezę i powodować odwodnienie. Należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu preparatu u pacjentów, u których zdiagnozowano cukrzycę, niedoczynność kory nadnerczy a także w przypadku bezmoczności. Preparat należy podgrzać do temperatury ciała i podawać powoli.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Hipertoniczny roztwór glukozy może działać drażniąco na żyły obwodowe, powodując miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne. Preparat podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych, w tym hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezemii. Przedłużone lub szybkie podanie dużych objętości może zwiększać diurezę i powodować odwodnienie.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

##### Ciąża i laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania glukozy w okresie ciąży i laktacji.

U samic ciężarnych produkt powinien być stosowany z ostrożnością.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Preparat podaje się powoli, dożylnie po wcześniejszym podgrzaniu do temperatury ciała w ilościach:

bydło, konie: 100–125 g glukozy, co odpowiada 250–312,5 ml preparatu;

owce, kozy, świnię: 12,5–25 g glukozy, co odpowiada 31–62,5 ml preparatu;

prosięta, psy, koty: 1,25–7,5 g glukozy, co odpowiada 3–19 ml preparatu;

Szybkość dożylnego wprowadzania glukozy powinna wynosić 0,5 g /1 kg m.c. /1 godz.

Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może doprowadzić do hiperglikemii i diurezy osmotycznej. Jeżeli poziom w osoczu przekroczy wartość 6,5 mmol/l u przeżuwaczy i 11 mmol/l u zwierząt monogastrycznych zostaje przekroczony próg nerkowy dla glukozy, czego następstwem jest glukozuria. Hipertoniczny roztwór glukozy może działać drażniąco na żyły obwodowe, powodując miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne. Przedawkowanie może prowadzić do przewodnienia hipotonicznego, objawiającego się przesięciem do jam ciała, obrzękiem płuc i niewydolnością krążeniowo-oddechową.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

bydło, koń, owca, koza, świnia: zero dni.

Mleko: zero dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Substytuty osocza i płyny infuzyjne, roztwory do odżywiania pozajelitowego, węglowodany

Kod ATCvet: QB05BA03

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Hipertoniczny w stosunku do krwi 40-procentowy roztwór glukozy do podawania pozajelitowego jest środkiem uzupełniającym niedobory energetyczne. Glukoza jest najbardziej bezpośrednim materiałem węglowodanowym dostarczającym energii oraz niezbędnych metabolitów do syntezy aminokwasów, tłuszczów, długołańcuchowych kwasów tłuszczowych, nukleotydów i kwasów nukleinowych. Jako

WU

niezbędny substrat przemian energetycznych bierze udział w procesie powstawania cukru zapasowego – glikogenu zarówno w wątrobie, jak i mięśniach. Wykorzystywana przez wszystkie tkanki, szczególnie komórki nerwowe, mięsień sercowy, mięśnie poprzecznie prążkowane, wątrobę. Podana dożylnie powoduje wzmocnienie skurczów mięśnia sercowego, rozszerza naczynia wieńcowe. Zwiększając ciśnienie osmotyczne krwi wywołuje hydremię, zwiększone wydalanie moczu i zmniejszenie obrzęków. Teoretyczna osmolarność 40% glukozy wynosi 2220 mOsm/l.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza jest transportowana do większości komórek przez specyficzne białka transportujące GLUT. Głównym szlakiem katabolizmu jest glikoliza i cykl pentozofosforanowy. Pierwszy powstający metabolit, glukoza-6-fosforan, jest związkiem łączącym wiele szlaków metabolicznych. Regulacja stężenia glukozy we krwi odbywa się na poziomie metabolicznym i hormonalnym. W sytuacji, gdy jej zapas jest ograniczony poprzez glukokinazę wątrobową dostarczana jest w pierwszej kolejności do mózgu i mięśni. Jeżeli jej stężenie przekracza wartości fizjologiczne, jej wydalanie z wątroby ustaje, w wysokich stężeniach jest wychwytywana przez wątrobę. Główną rolę w hormonalnej regulacji stężenia glukozy w krwi odgrywa insulina, która zwiększa jej pobieranie przez tkankę tłuszczową i mięśnie. Działając na syntezę enzymów kontrolujących glikolizę, glikogenogenezę i glukoneogenezę, wzmacnia pobieranie glukozy przez komórki wątrobowe. Glukoza ulega resorpcji zwrotnej w kanalikach nerkowych, a okres półtrwania wynosi 18 minut.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z aminofiliną, rozpuszczalnymi barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, rozpuszczalnymi sulfonamidami, witaminą B<sub>12</sub> ponieważ glukoza jest niezgodna z tymi związkami w roztworach.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelki ze szkła typu II, zawierające 250 ml roztworu: 2 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelki polipropylenowe, zawierające 500 ml roztworu: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu II, zawierająca 250 ml roztworu, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Butelka polipropylenowa, zawierająca 500 ml roztworu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

CM

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp., Polska

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

489/98

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 20/02/1998  
Data przedłużenia pozwolenia 12/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

17.04.2013  
Specjalista d/s Rejestracji Leków  
*Krzysztof Olek*  
mgr inż. Krzysztof Olek