

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Glukoza 20% WET Baxter, 200 g/1000 ml, roztwór do infuzji dla psów, koni, kotów, świń, bydła, owiec, kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Glukoza bezwodna 200 g/1000 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń, kot, świnia, bydło, owca, koza.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w przypadkach odwodnienia hipertonicznego, jako środek uzupełniający niedobór energetyczny, zapobiegający kwasicy, zwiększający diurezę, w chorobach nerek, w leczeniu ostrej hipoglikemii, choroby wątroby, hiperkaliemia, choroba Rubartha u psów, skąpomocz u psów, hipotermia-hipoglikemia u szczeniąt i kociąt, całkowite odżywianie pozajelitowe w przebiegu uporczywych i opornych na leczenie wymiotów lub biegunek, ciężkich zapaleń trzustki, znacznych zaburzeń wchłaniania po rozległej resekcji jelit oraz u zwierząt z wysokim ryzykiem zachłystowego zapalenia płuc, zespół wyczerpania koni, pozajelitowe żywienie koni, odwodnienie cieląt z biegunką, hipoglikemia i ketoza u bydła i małych przeżuwaczy, bezwład macicy u bydła, niewydolność serca, żywienie pozajelitowe świń.

4.3. Przeciwwskazania

Przewodnienie, stany odwodnienia hipotonicznego i hipoosmolarności płynów ustrojowych, hiperglikemia.

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). Produkt podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń wodno-elektrolitowych, w tym hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezdemii. Przedłużone lub szybkie podanie dużych objętości może zwiększać diurezę i powodować odwodnienie.

Produkt należy podgrzać do temperatury ciała i podawać powoli.

Może dochodzić do zapalenia żył w miejscu podania.

Stosować ostrożnie u zwierząt z cukrzycą. 20% glukoza może być podawana w cukrzycy tylko w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia, związanego z przedawkowaniem insuliny i wystąpieniem hipoglikemii. W takiej sytuacji zalecane jest podawanie 20% glukozy w ilości 1-2 ml/kg mc.

20% glukoza może być podawana w małych objętościach, w powolnej infuzji i powinna być stosowana z ostrożnością u zwierząt z wcześniej występującymi stanami, takimi jak bezmocz, choroba Addisona, krwotok wewnątrzdzeniowy, krwotok śródczaszkowy oraz śpiączka cukrzycowa. Nagłe przerwanie stosowania tego roztworu hipertonicznego może obniżyć chwilowy nadmiar insuliny.

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)

W trakcie leczenia mogą wystąpić: hiperglikemia, diureza osmotyczna, glikozuria, hipofosfatemia, hipokaliemia, po przerwaniu wlewu wtórna hipoglikemia. Preparat podawany jako jedyny płyn może być przyczyną rozwoju hiperwolemii, hipoosmii i zaburzeń gospodarki elektrolitowej. Wykazuje działanie miejscowo drażniące, co może być przyczyną rozwoju zmian zapalnych, bolesności w miejscu wstrzyknięcia. Podawany do naczyń obwodowych wywołuje miejscowe zmiany zakrzepowo-zapalne.

W przypadku stosowania płynu o temperaturze innej niż temperatura ciała może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

4.7. Stosowanie w ciąży i laktacji

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu Glukoza 20% WET Baxter, ponieważ nie zostały przeprowadzone na zwierzętach badania dotyczące reprodukcji. Brak również danych dotyczących możliwości podania produktu Glukoza 20% WET Baxter ciężarnym zwierzętom oraz jej wpływu na zdolność rozrodczą. Glukoza 20% WET Baxter powinna być podawana ciężarnym zwierzętom tylko gdy jest to konieczne.

Brak danych dotyczących przenikania produktu Glukoza 20% WET Baxter do mleka.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać w połączeniu z aminofiliną, barbituranami, erytromycyną, hydrokortyzonem, warfaryną, kanamycyną, sulfonamidami, witaminą B₁₂.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Konie: 972 g/dobę lub 4860 ml/dobę (dla konia o masie 450 kg)

Bydło: 200–1000 ml/zwierzę/dobę

Kozy, owce, świnie: 100–500 ml/zwierzę

Psy, koty: 1–4 ml/kg mc.

Podanie dożylnie.

Roztwór glukozy należy podawać zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Dawkowanie zależy od wieku, masy ciała oraz stanu klinicznego zwierzęcia oraz od wyników badań laboratoryjnych. Brak jest jednego wskaźnika, który mógłby być stosowany w stanach niedoboru wody lub hipoglikemii, przy jednoczesnym zapobieganiu glikozurii u zwierząt w różnych stanach. Stężenie i dawka zależy od wielu czynników (np. wiek zwierzęcia, gatunek, masa ciała, stan) oraz standardów opieki. W przypadku roztworu Glukoza 20% WET Baxter, szybkość podawania oraz objętość tego roztworu hipertonicznego jest określana przez stopień nasycenia prowadzący do wyrównania stężenia glukozy we krwi. Zwykle zalecana szybkość infuzji wynosi 1-2 mg/kg mc./min.

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

Instrukcja użytkowania leku

Roztwór do podawania we wlewie dożylnym z zastosowaniem jałowego i apirogenego zestawu do infuzji, z zastosowaniem zasad aseptyki.

Sprzęt do wlewów należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do systemu.

Przed podaniem roztwór należy ocenić wizualnie czy nie zawiera widocznych cząstek i barwa jest prawidłowa. Nie należy podawać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub opakowanie jest uszkodzone.

Płyn o temperaturze pokojowej podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Nie odpowietrzać.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylne roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza. Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny. Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzywa sztucznego.

Po dodaniu produktu leczniczego należy sprawdzić izotoniczność przed podaniem dożylnym.

Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego weterynaryjnego Glukoza 20% WET Baxter.

1. Otwieranie

- Wyjąć pojemnik z zewnętrznego opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- Sprawdzić szczelność, ściskając mocno opakowanie wewnętrzne. Jeśli stwierdzono przeciekanie, roztwór nie nadaje się do użycia, gdyż może być niejadalny.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania i podawania roztworu stosować jałowe materiały.

- Zawiesić pojemnik.
- Usunąć plastikową osłonkę z miejsca wklucia zestawu do przetaczania, znajdującego się na spodzie pojemnika (port do przetaczania):
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko portu,
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko portu i przekręcić,
 - zatyczka odskoczy.
- Wlew przygotować zgodnie z zasadami aseptyki.
- Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie, dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- Odkazać miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego.
- Używając strzykawki z igłą 19-22 G, wkluć igłę w miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego (port do podawania produktu leczniczego) i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- Zmieszać dokładnie roztwór. Przy preparatach o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, delikatnie opukać port do podawania produktu leczniczego skierowany ku górze i wymieszać.

Uwaga: nie przechowywać pojemników zawierających dodane produkty lecznicze.

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- Odkazać miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego.

- c. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, włożyć igłę w miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego (port do podawania leku) i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć pojemnik ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić porty trzymając pojemnik portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór.
- g. Zawiesić pojemnik w poprzedniej pozycji, otworzyć zacisk i kontynuować podawanie.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe produkty lecznicze.

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

Nadmierne podanie roztworów glukozy może powodować przeciążenie płynami i (lub) substancjami rozpuszczonymi prowadząc do rozcieńczenia stężenia elektrolitów w osoczu, w tym znaczną hipokaliemię i (lub) przewodnienie, stany przekrwienia lub obrzęk płuc. Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania to szybki przyrost masy, wzmożone pragnienie, wielomocz, obrzęk limfatyczny, arytmia i hiponatremia. Jeżeli ten proces nie zostanie skorygowany, mogą wystąpić objawy encefalopatii hiponatremicznej, w tym drgawki, śpiączka oraz śmierć. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy przerwać infuzję, ocenić stan zwierzęcia, zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze oraz zachować resztę roztworu do badania, gdy jest to konieczne. W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi należy ponownie ocenić stan zwierzęcia i rozpocząć odpowiednie postępowanie korygujące. Przedawkowanie płynu może prowadzić do hipertonii płynu pozakomórkowego, odwodnienia komórek oraz niedoboru potasu.

4.11. Okres(-y) karencji

Psy, koty – nie dotyczy

Bydło, konie, świny, owce, kozy:

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego. Węglowodany.

Kod ATCvet: QB05BA03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Glukoza 20% WET Baxter jest jałowym, nie zawierającym pirogenów, hipertonicznym w stosunku do krwi, roztworem glukozy w wodzie do wstrzykiwań. Glukoza jest metabolizowana przez wszystkie komórki organizmu, a dla komórek nerwowych, erytrocytów, rdzenia nerek, szpiku kostnego stanowi jedyne źródło energii. Stosowana jest jako środek uzupełniający niedobór energetyczny, zapobiegający kwasicy, zwiększający diurezę. Uczestnicząc w glukoneogenezie wymaga odpowiedniej podaży insuliny.

Odczyn pH 3,5–6,5.

Wartość energetyczna 1 g glukozy wynosi 4 kcal.

100 ml roztworu dostarcza 80 kcal (344,5 kJ).

Osmolarność teoretyczna roztworu wynosi 1110 mOsm/l.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza jest metabolizowana w tkankach i częściowo odkładana w postaci glikogenu w wątrobie. Organizm może metabolizować ok. 0,8 g glukozy na 1 kg mc. na godzinę. Biologiczny okres półtrwania leku wynosi 41 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia niezgodności produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego weterynaryjnego Glukoza 20% WET Baxter, zwracając uwagę na możliwe zmiany zabarwienia i (lub) tworzenie się osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się też z informacją o produkcie, który ma być dodany. Przed dodaniem innego produktu leczniczego należy sprawdzić czy zakres pH, w którym jest on skuteczny, jest taki sam jak dla produktu leczniczego weterynaryjnego Glukoza 20% WET Baxter. W razie dodawania innych produktów leczniczych do produktu leczniczego weterynaryjnego Glukoza 20% WET Baxter, mieszanie należy natychmiast podać.

Katalizujące działanie glukozy powoduje rozkład hydrolityczny większości antybiotyków z grupy penicylin. Zawarty w roztworze glukozy 5-HMF wchodzi w reakcję z pierwszorzędowymi grupami aminowymi ($-NH_2$), co prowadzi do całkowitego rozkładu insuliny oraz albuminy ludzkiej. Obecność 5-HMF wpływa również na rozkład dopaminy i lewarterenolu.

6.3. Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:

Dla każdego dodawanego produktu leczniczego należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH produktu Glukoza 20% WET Baxter, w worku typu Clear-Flex, przed zastosowaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

W czasie przechowywania i transportu należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi, zimnem, kurzem, opadami atmosferycznymi oraz przed działaniem par rozpuszczalników organicznych, kwasów i zasad.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek o pojemności: 500 ml

Pojemniki Clear-Flex wykonane z folii polietylen/poliamid/polipropylen. Warstwa stykająca się bezpośrednio z roztworem jest wykonana z polietylenu. Każdy worek zawiera system portów wykonany z polipropylenu, w skład którego wchodzi port do podawania oraz port do dodawania produktów leczniczych. Pojemniki umieszczone są w ochronnym opakowaniu polipropylenowo-poliamidowym.

Wielkość opakowania:

– 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

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

274/96

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

12.08.1996
19.12.2001
21.11.2006
08.07.2008
17.03.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03.2018

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.