

27.03.2022

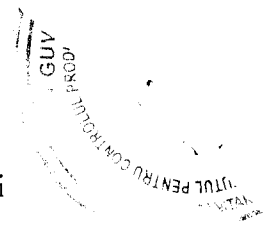
[Versiunea 9,03/2022]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Glucobel 40 g/100 ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml conține:

Substanța activă:

Glucoză monohidrat 44,0 g
(echivalentul a 40,0 g glucoză, anhidră)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Apă pentru preparate injectabile

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile.

Osmolaritatea teoretică	2220 mOsm/l
Valoare pH	3,5 – 6,5
Valoare calorică	6698 kJ/l (1600 kcal/l)

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru terapia prin perfuzie la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici:

- pentru a acoperi parțial sau complet necesarul de carbohidrați,
- în caz de hipoglicemie acută,

Pentru terapia prin perfuzie la bovine, oi și capre :

- în sindroame metabolice cu hipoglicemie concomitentă (cetoză).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de:

Hiperglicemie, hiperhidratare, edem periferic, anurie, acidoză, deficit de electroliți, deshidratare hipotonă, sângerare intracraniană sau intraspinală, diabet zaharat netratat, boala Addison (hipoadrenocorticism).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nivelurile de glucoză din sânge și urină, echilibrul electrolitic și hidric trebuie monitorizate în mod regulat.

La doze mari, potasiul și fosfatul trebuie înlocuite după cum este necesar.

Din cauza efectului osmotic, soluțiile hipertone cu conținut de carbohidrați măresc volumul intravascular. Mai ales în cazul afecțiunilor cardiovasculare aceasta poate duce la hipertonie, hiperhidratare și edem și chiar poate provoca comă hiperosmolară. Astfel, la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau renală, se utilizează numai conform evaluării beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil. La aceste animale, produsul medicinal veterinar trebuie administrat foarte lent și animalul trebuie monitorizat îndeaproape pentru semne de hiperhidratare, cum ar fi tahipnee și detresă respiratorie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul trebuie manipulat conform regulilor stabilite pentru utilizarea soluțiilor injectabile/perfuzabile și trebuie luate măsuri de precauție stricte pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai , bovine, oi , capre , porci , câini și pisici

Frecvență nedeterminată (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipervolemie Tulburări electrolitice (hipokaliemie, hipomagnezemie, hipofosfatemie), Hiperglicemie Glicozurie Tromboflebită la locul injectării ^{1,2}
---	--

¹ În cazul administrării intravenoase rapide de soluții hipertone (30% până la 50%) în cazuri de urgență.

² Tehnica inadecvată de perfuzie poate provoca extravazare, infecție la locul injectării, durere locală, iritație venoasă sau flebită, care se poate extinde de la locul injectării sau chiar tromboză. Dacă apar reacții adverse, perfuzia trebuie oprită imediat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu au fost efectuate studii de laborator cu produsul medicinal veterinar. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se cunosc interacțiunile cu anumite antibiotice (de exemplu, antibiotice beta-lactamice, tetracicline, sulfadiazină sodică) și heparină.

Acest produs medicinal veterinar este incompatibil cu calciu disodic EDTA, difosfat de histamină, warfarină sodică și tiopental de sodiu.

Soluțiile de glucoză nu trebuie administrate simultan cu, înainte sau după administrarea sângelui prin același echipament de perfuzie, deoarece aceasta poate duce la aglutinare falsă.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă.

Se administrează lent prin perfuzie intravenoasă, fără a depăși o viteză de perfuzie de 0,5 ml/kg greutate corporală/h.

Doza trebuie determinată în funcție de greutatea corporală a animalului și de aportul de energie dorit și împărțită în mai multe perfuzii pe zi.

Doze:

Bovine și cai :

200 - 400 g glucoză (corespunzător pentru 500 - 1000 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Oi , capre și porci:

50 - 100 g glucoză (corespunzător pentru 125 - 250 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Hipoglicemie la porci:

0,75 g glucoză (corespunzător pentru 1,87 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 4 - 6 ore.

Câini și pisici:

5 - 25 g glucoză (corespunzător pentru 12,5 - 62,5 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Recomandări privind administrarea corectă:

- A nu se administra subcutanat.
- Lichidele pentru administrare intravenoasă trebuie aduse la temperatura corpului înainte de administrare.
- Condițiile aseptice trebuie menținute în timpul administrării.
- Doar pentru o singură utilizare.
- Utilizați numai dacă soluția este limpede și fără particule vizibile și dacă recipientul este nedeteriorat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul de lichide poate duce la hiperhidratare, hipertonie și edem extravascular. Un posibil semn clinic este reprezentat de detresa respiratorie. În acest caz, perfuzia trebuie redusă la minimum sau oprită și, dacă este necesar, trebuie administrate oxigenoterapie și diuretice. Administrarea excesivă de glucoză poate duce la hiperglicemie, glicozurie și poliurie.

Hiperglicemia tranzitorie poate fi evitată prin picurare intravenoasă continuă sau la animalele care nu sunt destinate producției de alimente prin aplicarea simultană a insulinei.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, oi , capre și cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QB05BA03

4.2 Farmacodinamie

Glucosa este un vector energetic fiziologic care poate fi metabolizată de aproape toate celulele corpului. Prin glicoliză, glucoza este descompusă în piruvat sau lactat care sunt introduse în calea acidului citric și în calea pentozo-fosfat și furnizează energie sub formă de adenzin trifosfat. Soluțiile hipertone de glucoză sunt utilizate pentru tratamentul tulburărilor metabolice cu hipoglicemie concomitentă, cum ar fi cetoza, deoarece glucoza reduce catabolismul lipidelor, reducând astfel formarea corpiilor cetonici.

4.3 Farmacocinetică

Perfuzia intravenoasă asigură distribuția rapidă. Componentele soluției perfuzabile sunt metabolizate și excretate prin aceleași căi metabolice ca apa și glucoza din sursele alimentare obișnuite. Excesul de glucoză este excretat prin rinichi. La concentrații normale din sânge, este filtrată prin tubii renali, dar este aproape complet reabsorbită, astfel încât concentrația sa în urină scade aproape la zero. Datorită proprietăților sale diuretice active osmotice, glucoza crește volumul de apă prezent în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă de 500 ml și 750 ml cu dop de bromobutil și capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj: 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{12 x 500 ml; 12 x 750 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Glucobel 40 g/100 ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml conține:

Substanța activă:

Glucoză monohidrat 44,0 g
(echivalentul a 40,0 g glucoză, anhidră)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 500 ml
12 x 750 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și dacă recipientul este nedeteriorat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza imediat după deschidere. Orice produs neutilizat va fi eliminat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
{500 ml, 750 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Glucobel 40 g/100 ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml conține:

Substanța activă:

Glucoză monohidrat 44,0 g
(echivalentul a 40,0 g glucoză, anhidră)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și dacă recipientul este nedeteriorat.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza imediat după deschidere. Orice produs neutilizat va fi eliminat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Informații suplimentare, pe baza Articolului 13 din Regulamentul UE 2019/6:

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml
750 ml

MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Glucobel 40 g/100 ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

2. Compoziție

100 ml conține:

Substanța activă:

Glucoză monohidrat 44,0 g
(echivalentul a 40,0 g glucoză, anhidră)

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile.

Osmolaritatea teoretică	2220 mOsm/l
Valoare pH	3,5 – 6,5
Valoare calorică	6698 kJ/l (1600 kcal/l)

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru terapia prin perfuzie la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici:

- pentru a acoperi parțial sau complet necesarul de carbohidrați,
- în caz de hipoglicemie acută,

Pentru terapia prin perfuzie la bovine, oi și capre:

- în sindroame metabolice cu hipoglicemie concomitentă (cetoză).

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de:

Hiperglicemie, hiperhidratare, edem periferic, anurie, acidoză, deficit de electroliți, deshidratare hipotonă, sângerare intracraniană sau intraspinală, diabet zaharat netratat, boala Addison (hipoadrenocorticism).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nivelurile de glucoză din sânge și urină, echilibrul electrolitic și hidric trebuie monitorizate în mod regulat.

La doze mari, potasiul și fosfatul trebuie înlocuite după cum este necesar.

Din cauza efectului osmotic, soluțiile hipertone cu conținut de carbohidrați măresc volumul intravascular. Mai ales în cazul afecțiunilor cardiovasculare aceasta poate duce la hipertonie,

hiperhidratare și edem și chiar poate provoca comă hiperosmolară. Astfel, la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau renală, se utilizează numai conform evaluării beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil. La aceste animale, produsul medicinal veterinar trebuie administrat foarte lent și animalul trebuie monitorizat îndeaproape pentru semne de hiperhidratare, cum ar fi tahipnee și detresă respiratorie.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul trebuie manipulat conform regulilor stabilite pentru utilizarea soluțiilor injectabile/perfuzabile și trebuie luate măsuri de precauție stricte pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu au fost efectuate studii de laborator cu produsul medicinal veterinar. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se cunosc interacțiunile cu anumite antibiotice (de exemplu, antibiotice beta-lactamice, tetraciclone, sulfadiazină sodică) și heparină.

Acest produs medicinal veterinar este incompatibil cu calciu disodic EDTA, difosfat de histamină, warfarină sodică și tiopental de sodiu.

Soluțiile de glucoză nu trebuie administrate simultan cu, înainte sau după administrarea sângelui prin același echipament de perfuzie, deoarece aceasta poate duce la aglutinare falsă.

Supradozare:

Supradozajul de lichide poate duce la hiperhidratare, hipertonie și edem extravascular. Un posibil semn clinic este reprezentat de detresa respiratorie. În acest caz, perfuzia trebuie redusă la minimum sau oprită și, dacă este necesar, trebuie administrate oxigenoterapie și diuretice. Administrarea excesivă de glucoză poate duce la hiperglicemie, glicozurie și poliurie.

Hiperglicemia tranzitorie poate fi evitată prin picurare intravenoasă continuă sau la animalele care nu sunt destinate producției de alimente prin aplicarea simultană a insulinei.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

Frecvență nedeterminată (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipervolemie Tulburări electrolitice (hipokaliemie, hipomagnezemie, hipofosfatemie), Hiperglicemie Glicozurie Tromboflebită la locul injectării ^{1,2}
---	--

¹ În cazul administrării intravenoase rapide de soluții hipertonică (30% până la 50%) în cazuri de urgență.

² Tehnica inadecvată de perfuzie poate provoca extravazare, infecție la locul injectării, durere locală, iritație venoasă sau flebită, care se poate extinde de la locul injectării sau chiar tromboză. Dacă apar reacții adverse, perfuzia trebuie oprită imediat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intravenoasă.

Se administrează lent prin perfuzie intravenoasă, fără a depăși o viteză de perfuzie de 0,5 ml/kg greutate corporală/h.

Doza trebuie determinată în funcție de greutatea corporală a animalului și de aportul de energie dorit și împărțită în mai multe perfuzii pe zi.

Doze:

Bovine și cai:

200 - 400 g glucoză (corespunzător pentru 500 - 1000 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Oi, capre și porci:

50 - 100 g glucoză (corespunzător pentru 125 - 250 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Hipoglicemie la purcei:

0,75 g glucoză (corespunzător pentru 1,87 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 4 - 6 ore.

Câini și pisici:

5 - 25 g glucoză (corespunzător pentru 12,5 - 62,5 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

93
13
100

9. **Recomandări privind administrarea corectă**

- A nu se administra subcutanat.
- Lichidele pentru administrare intravenoasă trebuie aduse la temperatura corpului înainte de administrare.
- Condițiile aseptice trebuie menținute în timpul administrării.
- Doar pentru o singură utilizare.
- Utilizați numai dacă soluția este limpede și fără particule vizibile și dacă recipientul este nedeteriorat.

10. **Perioade de așteptare**

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: zero zile

11. **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: A se utiliza imediat.

12. **Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. **Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. **Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. **Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Biotur Exim SRL
Șoseaua Turnu Măgurele, km 5
Orașul Alexandria
Județul Teleorman
Tel: +40 247 316 054

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

{Etichetă combinată pe flacoanele de 500 ml și 750 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Glucobel 40 g/100 ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIE

100 ml conține:

Substanța activă:

Glucoză monohidrat 44,0 g
(echivalentul a 40,0 g glucoză, anhidră)

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile.

Osmolaritatea teoretică 2220 mOsm/l
Valoare pH 3,5 – 6,5
Valoare calorică 6698 kJ/l (1600 kcal/l)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml
750 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru terapia prin perfuzie la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici:

- pentru a acoperi parțial sau complet necesarul de carbohidrați,
- în caz de hipoglicemie acută,

Pentru terapia prin perfuzie la bovine, oi și capre:

- în sindroame metabolice cu hipoglicemie concomitentă (cetoză).

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în caz de:

Hiperglicemie, hiperhidratare, edem periferic, anurie, acidoză, deficit de electroliți, deshidratare hipotonă, sângerare intracraniană sau intraspinală, diabet zaharat netratat, boala Addison (hipoadrenocorticism).

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nivelurile de glucoză din sânge și urină, echilibrul electrolitic și hidric trebuie monitorizate în mod regulat.

La doze mari, potasiul și fosfatul trebuie înlocuite după cum este necesar.

Din cauza efectului osmotic, soluțiile hipertone cu conținut de carbohidrați măresc volumul intravascular. Mai ales în cazul afecțiunilor cardiovasculare aceasta poate duce la hipertonie, hiperhidratare și edem și chiar poate provoca comă hiperosmolară. Astfel, la animalele cu afecțiune cardiovasculară sau renală, se utilizează numai conform evaluării beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil. La aceste animale, produsul medicinal veterinar trebuie administrat foarte lent și animalul trebuie monitorizat îndeaproape pentru semne de hiperhidratare, cum ar fi tahipnee și detresă respiratorie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul trebuie manipulat conform regulilor stabilite pentru utilizarea soluțiilor injectabile/perfuzabile și trebuie luate măsuri de precauție stricte pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu au fost efectuate studii de laborator cu produsul medicinal veterinar. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se cunosc interacțiunile cu anumite antibiotice (de exemplu, antibiotice beta-lactamice, tetraciline, sulfadiazină sodică) și heparină.

Acest produs medicinal veterinar este incompatibil cu calciu disodic EDTA, difosfat de histamină, warfarină sodică și tiopental de sodiu.

Soluțiile de glucoză nu trebuie administrate simultan cu, înainte sau după administrarea sângelui prin același echipament de perfuzie, deoarece aceasta poate duce la aglutinare falsă.

Supradozaj:

Supradozajul de lichide poate duce la hiperhidratare, hipertonie și edem extravascular. Un posibil semn clinic este reprezentat de detresa respiratorie. În acest caz, perfuzia trebuie redusă la minimum sau oprită și, dacă este necesar, trebuie administrate oxigenoterapie și diuretice. Administrarea excesivă de glucoză poate duce la hiperglicemie, glicozurie și poliurie.

Hiperglicemia tranzitorie poate fi evitată prin picurare intravenoasă continuă sau la animalele care nu sunt destinate producției de alimente prin aplicarea simultană a insulinei. Supradozajul de lichide poate duce la hiperhidratare, hipertonie și edem extravascular. Un posibil semn clinic este reprezentat de detresa respiratorie. În acest caz, perfuzia trebuie redusă la minimum sau oprită și, dacă este necesar, trebuie administrate oxigenoterapie și diuretice. Administrarea excesivă de glucoză poate duce la hiperglicemie, glicozurie și poliurie.

Hiperglicemia tranzitorie poate fi evitată prin picurare intravenoasă continuă sau la animalele care nu sunt destinate producției de alimente prin aplicarea simultană a insulinei.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

Frecvență nedeterminată (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipervolemie Tulburări electrolitice (hipokaliemie, hipomagnezemie, hipofosfatemie), Hiperglicemie Glicozurie Tromboflebită la locul injectării ^{1,2}
---	--

¹ În cazul administrării intravenoase rapide de soluții hipertonică (30% până la 50%) în cazuri de urgență.

² Tehnica inadecvată de perfuzie poate provoca extravazare, infecție la locul injectării, durere locală, iritație venoasă sau flebită, care se poate extinde de la locul injectării sau chiar tromboză. Dacă apar reacții adverse, perfuzia trebuie oprită imediat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro).

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare intravenoasă.

Se administrează lent prin perfuzie intravenoasă, fără a depăși o viteză de perfuzie de 0,5 ml/kg greutate corporală/h.

Doza trebuie determinată în funcție de greutatea corporală a animalului și de aportul de energie dorit și împărțită în mai multe perfuzii pe zi.

Doze:

Bovine și cai:

200 - 400 g glucoză (corespunzător pentru 500 - 1000 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Oi, capre și porci:

50 - 100 g glucoză (corespunzător pentru 125 - 250 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Hipoglicemie la purcei:

0,75 g glucoză (corespunzător pentru 1,87 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 4 - 6 ore.

Câini și pisici:

5 - 25 g glucoză (corespunzător pentru 12,5 - 62,5 ml de produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

- A nu se administra subcutanat.
- Lichidele pentru administrare intravenoasă trebuie aduse la temperatura corpului înainte de administrare.
- Condițiile aseptice trebuie menținute în timpul administrării.
- Doar pentru o singură utilizare.
- Utilizați numai dacă soluția este limpede și fără particule vizibile și dacă recipientul este nedeteriorat.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: zero zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: A se utiliza imediat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajelor

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiți a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Biotur Exim SRL

Șoseaua Turnu Măgurele, km 5

Orașul Alexandria

Județul Teleorman

Tel: +40 247 316 054

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

A se utiliza imediat după deschidere. Orice produs neutilizat va fi eliminat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

