LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Glucovet, injektions-/infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30072

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Glucovet

Lægemiddelform: injektions-/infusionsvæske, opløsning
Styrke: 440 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:
Glucosemonohydrat 440 mg (svarende til 400 mg glucose)

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Vand til injektionsvæsker

En klar, steril og vandig opløsning. Injektions-/infusionsvæske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til støttende behandling af primær og sekundær hypoglycæmi og acetonæmi (ketose).

Får:
Til støttende behandling af drægtigheds-toksæmi/toksikose.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af:
- Overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Hyperosmolær koma.
- Hyperglykæmi.
- Hypokaliæmi.
- Nyreinsufficiens (oliguri eller anuri).
- Akutte stadier af shock og kollaps.
- Metabolisk acidose.
- Overhydrering.
- Hypotonisk dehydrering

Må ikke anvendes subkutant.

3.4 Særlige advarsler

Intravenøs administration skal foregå langsomt med 0,5 ml per kg kropsvægt per time.

Veterinærlægemidlet har en meget høj osmolaritet og vil derfor være vævsirriterende, hvis det ikke gives strengt intravenøst.
Hypertoniske glucoseopløsninger bør ikke gives til dehydrerede patienter, da det kan forværre dehydreringen gennem osmotisk diurese.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld, og hvis der er opstået rødme, hævelse eller
smerte ved indstiksstedet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til
lægen.
Intravenøs selvinjektion, specielt med hyperosmotiske opløsninger med lav pH, kan medføre trombo-phlebitis og vævsnekrose.
Dersom produktet kommer i øjet, skyl grundigt med vand. Eventuelle kontaktlinser fjernes.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg og får:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hyperglykæmi[1], Glukosuri[1] Lungeødem[1] Tromboflebit[2]

[1] Ved hurtig intravenøs injektion eller infusion, hvor den renale barriere for glukose overskrides.

[2] På injektionsstedet.

Hvis der opstår bivirkninger skal infusionen straks stoppes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.
Effekten af glucose i.v. er kortvarig og samtidig behandling bør foretages ved anvendelse af fx glucokortikosteroider, oral energitilførsel af glukogeniske stoffer fx propylenglycol.
Ved eventuel iblanding skal der tænkes på, at veterinærlægemidlets pH-værdi er 3,5 – 5,5, hvilket kan medføre udfældning.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs administration (injektion eller infusion).

Kvæg:
1 ml pr. kg legemsvægt (svarende til 100 ml (40 gram glucose) pr. 100 kg legemsvægt) ved langsom intravenøs injektion eller infusion. Behandlingen kan gentages om nødvendig.

Får:
1 ml pr. kg legemsvægt (svarende til 50 ml (20 gram glucose) pr. 50 kg legemsvægt) ved langsom intravenøs injektion eller infusion. Behandlingen kan gentages efter 6 timer.

For det bedste resultat bør den intravenøse injektion eller infusion gives langsomt med 0,5 ml per kg kropsvægt per time.

Theoretisk osmolaritet: 2.220 mOsm/l.
pH værdi: 3,5 – 5,5.
Energi: 6.698 kJ/l (1.600 kcal/l).

Opløsningen bør opvarmes til kropstemperatur inden anvendelse. Indstiksstedet bør afsprittes inden injektion.

Undgå overskridelse af den anbefalede dosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan medføre overhydrering, elektrolytforstyrrelser, forstyrrelser i syre-base-balancen, osmotisk diurese og glukosuri, som kan medføre dehydrering, hyperglykæmi og serumhyperosmolaritet, som kan udvikle sig til hyperosmolært hyperglykæmisk koma.

Se i øvrigt afsnit 'Bivirkninger' for overskridelse af den renale barriere.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning
Kvæg: 0 dage
Får: 0 dage

Mælk
Kvæg: 0 dage
Får: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QB 05 BA 03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Glucose er ofte anvendt som en del af oral og parenteral væsketerapi inklusiv ved parenteral ernæring.
Opløsninger af glucose er udbredt i behandlingen af metaboliske lidelser, hvor hypoglycæmi er en
vigtig indikation. Glucose omdannes via glucolyse og metabolisme til pyrovat eller lactat, der indgår i
Krebs cyklus.

Eksempler på metaboliske lidelser er acetonæmi hos kvæg og drægtighedstoksikose hos får.
Acetonæmi hos kvæg er også kendt som ketose. Hos får er acetonæmi kendt som drægtighedstoksikose (twin lamb disease). Behandlingen af acetonæmi hos kvæg er som regel meget
succesfuld, men prognosen ved acetonæmi hos får på trods af behandlingen er dårlig, men mortalitetsrater på op til 50 %.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Glucose er vigtig i den normale fysiologi og cellulære metabolisme. Indholdet af glucose i blodet i raske dyr er tæt reguleret og ved hyperglycæmi fjernes glucose hurtigt fra blodbanen. Fjernelsen sker via flere veje, også den renale. Glucose er metaboliseret med en gennemsnitlig halveringstid på 18 minutter. Intravenøst supplement med glucose kan alene ske ved anvendelse af en hypertonisk opløsning fx Glucovet Rekruttering af glucose fra blodbanen til cellerne er insulin afhængig.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter åbning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

500 ml og 750 ml polypropylenflasker, bromobutylcaoutchoucmembran og aluminiums injektionshætte.

Pakningsstørrelser:
1x500 ml.
12x500 ml.
1x750 ml.
12x750 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

56979

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

4. maj 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).