



4. maj 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Glucovet, injektions-/infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30072

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Glucovet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1,0 ml indeholder:
Aktivt stof:
Glucosemonohydrat 440 mg/ml (svarende til 400 mg glucose/ml)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektions-/infusionsvæske, opløsning.

En klar, steril og vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg og får.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg:

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

Får:

Til støttende behandling af drægtigheds-toksæmi/toksikose.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af:

- Overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

- Hyperosmolært koma.
- Hyperglykæmi.
- Hypokaliæmi.
- Nyreinsufficiens (oliguri eller anuri).
- Akutte stadier af shock og kollaps.
- Metabolisk acidose.
- Overhydrering.
- Hypotonisk dehydrering.

Må ikke anvendes subkutant.

4.4 Særlige advarsler

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

Glucovet 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Uhensigtsmæssig selv-injektion skal undgås. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld og når 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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Som ved alle hypertoniske infusionsvæsker og opløsninger med lav pH gælder det, at der kan opstå tromboflebit.

Hurtig intravenøs injektion eller infusion vil betyde en overskridelse af den renale barriere for glukose, som kan medføre hyperglykæmi, glucosuri og lungeødem.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning

Kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Anden understøttende behandling bør foretages ved anvendelse af fx glucokortikosteroider, oral energitilførsel af glukogeniske stoffer fx propylenglycol og anvendelse af insulin.

Ved eventuel iblanding skal der tænkes på, at Glucovets pH-værdi er 3,5 – 5,5, hvilket kan medføre udfældning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 Glucovet 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.

4.10 Overdosering

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 pkt. 4.6 for overskridelse af den renale barriere.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning

Kvæg: 0 dage

Får: 0 dage

Mælk

Kvæg: 0 dage

Får: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Blod substitution og perfusions opløsning, i.v. opløsning, opløsninger til parenteral ernæring.
ATCvet-kode: QB 05 BA 03.

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

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 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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. Intravenøs supplement med glucose kan alene ske ved anvendelse af en hypertonisk opløsning fx Glucovet Rekruttering af glucose fra blodbanen til cellerne er insulin afhængig.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Glucovet må kun tilsættes eller blandes med andre lægemidler, hvis forligeligheden er dokumenteret.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning: Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen specielle forholdsregler vedrørende opbevaringen. Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter åbning.

6.5 Emballage

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.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
56979
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
4. maj 2017
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP