

UPUTSTVO ZA LEK

Glucosum, rastvor za infuziju, 500 mg/ml, 1x100 mL
Glucosum, rastvor za infuziju, 500 mg/ml, 1x500 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.

Adresa: Beogradski put 123, Subotica, Srbija

Podnosilac zahteva: VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.

Adresa: Beogradski put 123, Subotica, Srbija

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Glucosum
500 mg/mL
rastvor za infuziju
za goveda, konje, svinje, ovce, pse i mačke
glukoza

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za infuziju sadrži:

Aktivna supstanca:

Glukoza, bezvodna 500 mg
(odgovara 550 mg glukoze, monohidrata)

Pomoćne supstance:

Hlorovodonična kiselina; voda za injekcije

Bistar, bezbojan rastvor.

4. INDIKACIJE

Terapija primarne i sekundarne hipoglikemije i parenteralni režim ishrane kod goveda, konja, svinja, ovaca, pasa i mačaka; tretman ketoze (acetonemije) kod goveda, kao pomoćna terapija graviditetne toksemije ovaca. Može se koristiti za privremeno otklanjanje simptoma cerebralnog edema i hipoglikemične kome i kao potporna terapija kod trovanja, zapaljenskih i edematoznih procesa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Hiperglikemija, dijabetička koma, hronični nefritis, intrakranijalno i intraspinalno krvavljenje. Hipertoničan rastvor glukoze ne davati subkutano, jer ima lokalni nadražajni efekat (otok i bol).

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Intravenska primena rastvora glukoze, naročito hiperosmolarnih rastvora koji imaju nizak pH, može uzrokovati lokalnu reakciju u vidu bola, iritacije vene i tromboflebitisa, kao i nekrozu tkiva ukoliko dođe do ekstravazacije.

Primena rastvora glukoze može uzrokovati disbalans tečnosti i elektolita, hiperglikemiju, hipokalemiju, hipofosfatemiju i hipomagnezijemiju.

Kao posledica brze intravenske infuzije i/ili predoziranja preparata može doći do razvoja hiperglikemije sa posledičnom glukozurijom, osmotskom diurezom i dehidratacijom.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, konji, svinje, ovce, psi i mačke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Hipertonični rastvor glukoze se aplikuje isključivo intravenski.

Aplikuje se u sledećim dozama:

Glukoza	50% rastvor
goveda i konji:	100-250 mL
svinje:	30-100 mL
ovce:	50-100 mL
psi i mačke:	10-50 mL

Ukoliko je potrebno tretman se može ponoviti, pri čemu ako je moguće treba koristiti drugu venu.

Ukoliko je potrebno, može se pripremiti 5% rastvor glukoze, tako što se jedan deo 50% glukoze doda u devet delova vode za injekcije, odnosno Ringerovog ili fiziološkog rastvora.

Aplikuje se u sledećim dozama:

Glukoza	5% rastvor
goveda i konji:	500-2000 mL
svinje:	50-400 mL
ovce:	50-400 mL
psi i mačke:	50-400 mL

Izotonični 5% rastvori glukoze mogu se aplikovati i subkutano. Ako subkutano treba primeniti veću količinu rastvora, ukupnu količinu treba aplikovati na više mesta.

Rastvor 5% glukoze ne bi trebalo aplikovati brzinom većom od 10 mL/kg/h.

Rastvor glukoze ne sadrži elektrolite i ne sme se sam koristiti za nadoknadu tečnosti.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre i tokom aplikacije primeniti mere asepsa i antiseptike, odnosno dezinfikovati kožu na mestu na kom će preparat biti aplikovan.

Pre primene preparat obavezno temperirati do temperature tela životinje.

Pošto lek ne sadrži konzervans, sadržaj koji preostane u boci nakon izvlačenja potrebne količine rastvora treba odbaciti.

Ukoliko je potrebno tretman se može ponoviti, pri čemu ako je moguće treba koristiti drugu venu.

Glucosum 50% kao hiperosmolarni rastvor se sme aplikovati samo sporom intravenskom infuzijom kap po kap (ne više od 3 ml/min). Brza intravenska primena rastvora glukoze može dovesti do razvoja hiperglikemije, glukozurije i osmotske diureze.

Kod hipertenzije i *diabetes mellitus* –a rastvor koristiti oprezno.

Klinički pregled i praćenje laboratorijskih parametara, koncentracije elektrolita i acidobazne ravnoteže su neophodni kod produžene parenteralne terapije i uvek kada to zahteva stanje pacijenta.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: upotrebiti odmah.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Predoziranje

Predoziranje glukoze može dovesti do hiperglikemije i glukozurije, osmotske diureze (usled hiperglikemije) i posledične dehidracije, hiperosmolarne kome.

U slučaju predoziranja treba prekinuti infuziju, a znaci i simptomi predoziranja se tretiraju simptomatskom terapijom.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Može se koristiti tokom graviditeta i laktacije, u skladu s procenom veterinarara.

Inkompatibilnost

Poznata je inkompatibilnost sa nekim antibioticima (npr. beta-laktamski antibiotici, tetraciklini, sulfadiazin-natrijum) i heparinom.

Interakcije

U infuzioni rastvor glukoze se ne smeju dodavati: aminofilin, rastvorljivi barbiturati, cijanokobalamin, eritromicin, hidrokortizon, kanamicin, rastvori sulfonamida i varfarin. Prilikom mešanja infundibilije glukoze sa rastvorima cijanokobalamina, kanamicin sulfata ili novobiocina dolazi do zamućenja.

Rastvor glukoze se ne sme mešati ni sa drugim lekovima ukoliko njihova kompatibilnost nije dokazana.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:

Nema posebnih upozorenja.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

13.06.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje :

Pakovanje 1 x 100 mL:

Unutrašnje pakovanje: Bočica od bezbojnog stakla, zapremine 100 mL, sa gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapićom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija.

Pakovanje 1 x 500 mL:

Boca od bezbojnog stakla, zapremine 500 mL, sa gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapićom.

Režim izdavanja : Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod : QB05BA03

Broj i datum izdavanja dozvole:

Glucosum, rastvor za infuziju, 1x100 mL: 323-01-00319-18-001 od 13.06.2019.

Glucosum, rastvor za infuziju, 1x500 mL: 323-01-00320-18-001 od 13.06.2019.