КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2950

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ГЛЮКОЗА БИОФАРМ 20% /GLUCOSE BIOPHARM 20%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml от продукта се съдържат:

Активна субстанция:

Glucose monohydrate 22,0 g
(еквивалентно на 20,0 g glucose, anhydrous)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Бистър, без видими частици разтвор; безцветен или почти безцветен разтвор.

Енергийна стойност: 800 kcal/L
Теоретичен осмоларитет: 1110 mOsm/L.
pH стойност: 3,5 до 6,5.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце, кози, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

• Говеда, овце и кози:
- Метаболитни синдроми, които възникват при хипогликемия (кетоза, транспортна тетания);
- Патологични състояния, които възникват при хиповолемия: септичен, ендотоксичен, травматичен или хирургичен шок.

• Прасета:
- Патологични състояния, които възникват при хиповолемия: септичен, ендотоксичен, травматичен или хирургичен шок
- Хипогликемия.

• Коне, кучета и котки:
- Патологични състояния, които възникват при хиповолемия: септичен, ендотоксичен, травматичен или хирургичен шок.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:
- Интракраниално или интраспинално кървене;
- Нелекуван диабет;
- Хипотонична дехидратация;
- Електролитен дисбаланс;
- Анурия;
- Периферни едеми;
- Болест на Адисън (хипоадренокортицизъм) при малки животни;
- Хемоперфузия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се следи редовно нивото на кръвната захар, електролитите и водния баланс.
За бързо преодоляване при предозиране с ВМП, да се приложат калиеви и фосфатни соли.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се работи в съответствие с установените правила за употреба на инжекционни продукти и с изключителни предпазни мерки за избягване на инцидентно самоинжектиране.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Бързото интравенозно приложение на хипертонични разтвори (30% до 50%) (при спешни случаи) може да предизвика флебит и/ или съсирване в мястото на инжектиране.
Инфузията може да предизвика:
• Хипергликемия;
• Електролитен дисбаланс (хипокалемия, хипомагнеземия или хипофосфатемия);
• Воден дисбаланс (хиперволемия).
Неправилната техника на инфузия може да причини екстравазация, инфекция в мястото на инжектиране, локална болка, венозно дразнене или флебит, които могат да се разпространяват от мястото на инжектиране и да предизвикат тромбоза.
Ако се проявяват неблагоприятни реакции, инфузията трябва да се прекрати.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно приложение.

Прилага се бавно, чрез интравенозна инфузия, като по този начин не се превишава скоростта на инфузия 0,5 ml/kg т.м./час.

Еквивалент на безводна глюкоза:
- Говеда и коне: 100-125 g глюкоза (еквивалентно на 500-625 ml/животно).
- Овце, кози и прасета: 12,5-25,0 g глюкоза (еквивалентно на 62,5-125 ml/животно).
- Кучета и котки: 1,25-7,50 g глюкоза (еквивалентно на 6,25-37,5 ml/животно).

Дозите се прилагат според теглото на животното и желаното енергийно снабдяване, като се разделят на няколко дневни инфузии.

Инструкции за правилно прилагане:
- Да не се прилага подкожно.
- Инфузионният разтвор трябва да се затопли до телесна температура преди прилагане.
- Само за еднократна употреба.
- Да не се използва, ако разтворът не е бистър, има видими частици и контейнерът е повреден.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагане на по-висока доза глюкоза може да доведе до хипергликемия, гликозурия и полиурия.

4.11 Карентни срокове

Говеда, коне, овце, кози и прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: кръвни заместители и перфузионни разтвори: интравенозни разтвори. Въглехидратни разтвори за парентерално хранене.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QB05BA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Глюкозата е една от най-често срещаните субстанции на пероралните и парентералните разтвори, включително и на парентералното хранене.
Често се прилагат хипертонични разтвори за лечение на метаболитни заболявания, които са придружени от хипогликемия, като кетоза и транспортна тетания, като по този начин се предотвратява натрупването на кетонни тела.
Хипертоничните глюкозни разтвори се прилагат при лечение на шок, придружен от хиповолемия с различна етиология, за да се възстанови кръвният обем, налягането и потока към нормални стойности. Хипертоничният характер на разтвора води до увеличаване на циркулиращия обем кръв чрез изтегляне на водата от интерстициалното или екстраваскуларното пространство.

5.2 Фармакокинетични особености

Интравенозната инфузия осигурява бързо разпределение на ветеринарномедицинския продукт. Глюкозата в инфузионния разтвор се метаболизира и екскретира чрез същите пътища като водата и глюкозата, получени от нормални хранителни източници.

Излишната глюкоза се елиминира чрез бъбреците. Когато концентрацията в кръвта е нормална, тя се филтрира през бъбречните тубули, но почти напълно се резорбира, така че концентрацията ù в урината пада почти до нула.
Благодарение на осмотично активните диуретични свойства, глюкозата увеличава обема на водата в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Вода за инжекции
Солна киселина, разредена

6.2 Основни несъвместимости

Ветеринарномедицинският продукт е несъвместим с калций-динатриев едетат, хистамин дифосфат, натриев варфарин и натриев тиопентал.
Смесването с други ветеринарномедицински продукти може да причини несъвместимост.
Проверката на съвместимостта на всяка комбинация е отговорност на ветеринарния лекар.
Глюкозните разтвори не трябва да се прилагат с един и същи комплект за инфузия едновременно с, преди или след преливане на кръв, поради възможност за псевдоаглутинация.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно след отваряне на сак/бутилка.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранявава при температура над 25 °C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленов сак от 100 ml, 250 ml, 500 ml и 1000 ml със затварящ порт, състоящ се от поликарбонатна фуния, хлоробутилова запушалка и полипропиленова защитна тапа.
Полипропиленова бутилка от 100 ml, 250 ml и 500 ml и капачка с термопластичен диск за свързване към инфузионната система и добавяне на други ветеринарномедицински продукти, ако е необходимо; защитно алуминиево фолио.

Кашони с:
12 сака/бутилки по 100 ml;
10 сака/бутилки по 250 ml;
10 сака/бутилки по 500 ml;
10 сака по 1000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ“ АД
Р. България, гр. Сливен 8800
Бул.Тракия № 75
тел.: +359 44 61 60 60
факс: +359 44 61 60 66
e-mail: biopharm@biopharm.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2950

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/12/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР