КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2930

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Глюкоза-Разтвор 40% БГ
Glucose-Solution 40% BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Glucose monohydrate 440,0 mg/ml
(еквивалентно на 400 mg glucose, anhydrous)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прилага се като въглехидратна инфузионна терапия за частично или пълно заместване на въглехидратните нужди на организма при хипогликемични състояния и ацетонемия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при състояния на хипергликемия, хиперхидратация, ацидоза, хипокалиемия, хипотонична дехидратация.

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

Нивото на кръвната захар трябва да се контролира.
Препоръчва се контрол на серумния йонограм и водния баланс.
Използвайте с повишено внимание при хипонатриемия.
Не е подходящ за осмотерапия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт продукт на животните

Не е приложимо**.**

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма данни за неблагоприятни реакци при спазване на препоръките за терапевтични показания и противопоказания.
При поява на неблагоприятни реакции след прилагане на Глюкоза-Разтвор 40% БГ трябва да се уведоми притежателя на лицензa за употреба и националния компетентен орган.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При смесване с други ветеринарни лекарствени продукти, трябва да се има предвид, че pH на разтвора е 3,5 до 5,5, което може да доведе до преципитация и поява на утайка.

4.9 Доза и начин на приложение

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки:
Прилага се чрез бавна интравенозна инфузия.
Дозата трябва да се определя според индивидуалните нужди от калории и течности и като цяло не трябва да превишава:

	ml/kg телесна маса/ час	ml/kg телесна маса/ ден
До 2 kg телесна маса	3,0	70
2 – 5 kg телесна маса	2,5	55
5 – 20 kg телесна маса	2,0	40
20 – 100 kg телесна маса	1,5	30
Над 100 kg телесна маса	0,8	15

Теоретична осмоларност: 2220 mOsm/L.
pH стойност: 3,5 до 5,5
Съдържание на енергия: 6698 kJ/L (1600 kcal/L).
Стерилен и апирогенен разтвор.

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

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Говеда, овце, кози и коне: месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.
Свине: месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Въглехидратни разтвори за парентерално хранене.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QB05BA03

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Глюкозата е физиологичен източник на енергия, който се метаболизира в организма. Глюкозата доставя енергия чрез гликолиза и метаболизиране до пируват или лактат с последващо въвеждане в цикъла на лимонената киселина (цикъл на Кребс) и чрез пентозофосфатния цикъл под формата на богати на енергия фосфати. Глюкозата, като бърз източник на енергия, намалява катаболизма на липидите и по този начин намалява образуването на кетотела.

5.2 Фармакокинетични особености

След интравенозна инфузия глюкозата се разпределя в цялото тяло. Глюкозата бързо се метаболизира в организма, като има полуживот от около 18 минути.
Вътреклетъчното приемане на глюкоза от кръвната циркулация в междинния метаболизъм е в зависимост от нивото на инсулина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При смесване с други ветеринарномедицински продукти, трябва да се има предвид, че pH на разтвора е 3,5 до 5,5, което може да доведе до появата на утайка.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

Използвайте само бистри разтвори в оригинални неотворени опаковки.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленови флакони, затворени с бромобутилови гумени запушалки и алуминиеви капачки с винт по 500 ml и 750 ml.
Картонена кутия с 12 x 500 ml и 12 x 750 ml, както и 1x500 ml и 1x750 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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germany
Телефон: +49 444 187 30
Електронна поща: info@bela-pharm.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2930

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/10/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР