

## **A. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Glucobel vet. 40 g/100 ml infuusioneste, liuos, hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle, sialle, koiralle ja kissalle

### 2. Koostumus

100 ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Glukoosimonohydraatti 44,0 g  
(vastaa 40,0 g vedetöntä glukoosia)

Kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Teoreettinen osmolarisuus 2220 mOsm/l  
pH-arvo 3,5–6,5  
Energiaa 6698 kJ/l (1600 kcal/l)

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika, koira ja kissa.

### 4. Käyttöaiheet

Hevosen, naudun, lampaan, vuohen, sian, koiran ja kissan infuusiohoito  
- hiilihyaattitarpeen täyttämiseksi osittain tai kokonaan,  
- akuutissa hypoglykemiassa.

Naudan, lampaan ja vuohen infuusiohoito  
- metabolisissa oireyhtymissä, joihin liittyy hypoglykemiaa (ketoosi).

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy seuraavia:

Hyperglykemia, hyperhydraatio, perifeerinen edeema, anuria, asidoosi, elektrolyyttien puute, hypotoninen dehydraatio, kallonsisäinen tai selkärangansisäinen verenvuoto, hoitamaton diabetes mellitus, Addisonin tauti (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta).

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Ei ole.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Veren ja virtsan glukoositasoja sekä elektrolyytti- ja vesitasapainoa on tarkkailtava säännöllisesti. Suuria annoksia käytettäessä on annettava tarpeen mukaan kalium- ja fosfaattikorviketta. Hypertoniset hiilihyaattiliuokset suurentavat osmoottisen vaikutuksensa vuoksi suonensisäistä tilavuutta. Tämä saattaa etenkin sydän- ja verisuonitautitapauksissa johtaa hypertoniaan, hyperhydraatioon ja edemaan sekä jopa hyperosmolaariseen koomaan. Valmistetta voidaan käyttää

sydän- ja verisuonitautia tai munaissairautta sairastavilla eläimillä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Eläinlääke on annettava tällaisille eläimille erittäin hitaasti, ja eläintä on tarkkailtava huolellisesti hyperhydraation oireiden, kuten takypnean ja hengitysvaikeuksien varalta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tuotetta on käsiteltävä injektio-/infuusio-liuosten käsittelyä koskevien vakiintuneiden sääntöjen mukaisesti, ja vahingossa tapahtuva injektointi itsen on estettävä tiukkojen varotoimien avulla. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeestä ei ole tehty laboratoriotutkimuksia. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkkeellä tiedetään olevan yhteisvaikutuksia tiettyjen antibioottien (esim. beetalaktaamiantibiootit, tetrasykliinit, sulfadiatsiininatrium) ja hepariinin kanssa. Tämä eläinlääke on yhteensopimaton kalsiumdinatriidi EDTA:n, histamiinidifosfaatin, varfariininatriumin ja tiopentaalinatriumin kanssa.

Glukoosiliuoksia ei pidä antaa samaan aikaan kun verta annetaan samalla infuusiolaitteella, ennen sitä tai sen jälkeen, koska se saattaa aiheuttaa pseudoagglutinaatiota.

Yliannostus:

Liuosten liiallinen annostus saattaa aiheuttaa hyperhydraatiota, hypertoniaa ja ekstravaskulaarista edeemaa. Näiden kliinisenä oireena saattaa esiintyä hengitysvaikeuksia. Infuusio on tällöin vähennettävä minimiin tai lopetettava, ja tarvittaessa on annettava happihoitoa ja diureetteja. Liian suuren glukoosimäärän antaminen saattaa aiheuttaa hyperglykemiaa, glukosuriaa ja polyuriaa. Ohimenevä hyperglykemia voidaan välttää käyttämällä jatkuvaa laskimonsisäistä tiputusta tai antamalla muille kuin ravinnoksi tarkoitetuille eläimille samanaikaisesti insuliinia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika, koira ja kissa

Tuntematon  (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Hypervolemia  Elektrolyyttihäiriö (hypokalemia, hypomagnesemia, hypofosfatemia), Hyperglykemia Glukosuria  Injektiokohdan tromboflebiitti <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Hätätapauksissa laskimoon annettaessa nopeasti hypertonisia (30–50 %) liuoksia.

<sup>2</sup> Puutteellinen infuusiotekniikka saattaa aiheuttaa ekstravasaation, injektiokohdan infektion, paikallista kipua, laskimon ärtymistä tai laskimotulehduksen, joka voi laajentua injektiokohdasta, tai jopa verisuonitukoksen.

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on keskeytettävä välittömästi.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Laskimoon.

Valmiste on annettava hitaana infuusiona laskimoon enintään infuusionopeudella 0,5 ml/kg/h. Annos on määritettävä eläimen painon ja annettavan tavoite-energiamäärän perusteella, ja vuorokausiannos on jaettava useisiin infuusioihin.

### Annostus:

Nauta ja hevonen:

200–400 g glukoosia (vastaten 500–1 000 ml eläinlääkettä/eläin) kerran vuorokaudessa.

Lammas, vuohi ja sika:

50–100 g glukoosia (vastaten 125–250 ml eläinlääkettä/eläin) kerran vuorokaudessa.

Porsaiden hypoglykemia:

0,75 g glukoosia (vastaten 1,87 ml eläinlääkettä/eläin) 4–6 tunnin välein.

Koira ja kissa:

5–25 g glukoosia (vastaten 12,5–62,5 ml eläinlääkettä/eläin) kerran vuorokaudessa.

## **9. Annostusohjeet**

- Ei saa antaa subkutaanisesti.
- Laskimoon annettavat liuokset on lämmitettävä kehon lämpöiseksi ennen antamista.
- Antamisessa on noudatettava aseptisiä olosuhteita.
- Kertakäyttöinen.
- Käytä vain, jos liuos on kirkas eikä siinä ole näkyviä hiukkasia eikä pakkauksessa ole vaurioita.

## **10. Varoajat**

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Nolla vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 40879

1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

08.02.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Glucobel vet. 40 g/100 ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt

### 2. Sammansättning

100 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Glukosmonohydrat 44,0 g  
(motsvarar 40,0 g glukos, vattenfri)

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning, fri från synliga partiklar.

Teoretisk osmolaritet	2 220 mOsm/l
pH-värde	3,5–6,5
Kalorivärde	6 698 kJ/l (1 600 kcal/l)

### 3. Djurslag

Häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt.

### 4. Användningsområden

För infusionsbehandling av häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt:

- för att helt eller delvis täcka kolhydratbehovet
- för mycket lågt blodsocker (akut hypoglykemi).

För infusionsbehandling av nötkreatur, får och get:

- vid så kallade metabola syndrom med samtidigt lågt blodsocker (ketos, d.v.s. ansamling av höga halter av ämnen som kallas ketonkroppar i kroppsvävnader).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid:

Höga blodsockernivåer (hyperglykemi), för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering), svullnader i extremiteterna (perifert ödem), ingen urinproduktion eller urinering (anuri), syraförgiftning i blodet (acidosis), saltbrist (elektrolytbrist), vätskebrist i kroppen med lågt blodtryck (hypoton dehydrering), blödning i skallen (intrakraniell) eller ryggraden (intraspinal), obehandlad diabetes mellitus, bristande funktion i binjurebarken (Addisons sjukdom).

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Blod- och uringlukosnivåer samt elektrolyt- och vattenbalansen bör övervakas regelbundet.

Vid höga doser bör kalium och fosfater ersättas efter behov.

På grund av den osmotiska effekten ökar hypertoniska kolloidala lösningar volymen i blodkärlen. I synnerhet när det gäller hjärt-kärlsjukdomar, kan detta leda till högt blodtryck (hypertoni), för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering) och svullnader (ödem), och till och med orsaka medvetslöshet (hyperosmolär koma). Hos djur som har hjärt-kärlsjukdomar eller njursjukdomar ska detta läkemedel endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Hos dessa djur måste detta läkemedel administreras mycket långsamt, och djuret måste övervakas noggrant för tecken på för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering), såsom snabb andning (takypné) och andningsbesvär.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet ska hanteras i enlighet med etablerade regler för användning av injektions-/infusionslösningar, och strikta försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Inga laboratoriestudier har utförts med detta läkemedel. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Interaktioner med vissa antibiotika (t.ex. betalaktamantibiotika, tetracykliner, sulfadiazinnatrium) och heparin är kända.

Detta läkemedel är inte kompatibelt med kalciumdinatrium-EDTA, histamin-difosfat, warfarinnatrium eller tiopentalnatrium.

Glukoslösningar bör inte administreras samtidigt med, före eller efter administreringen av blod genom samma infusionsutrustning, eftersom det kan leda till pseudoagglutination.

#### Överdoser:

Överdoser av vätskor kan leda till för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering), högt blodtryck (hypertoni) och ansamling av vätska utanför blodkärlen (extravaskulärt ödem). Ett möjligt sjukdomstecken är andningsbesvär. I sådana fall ska infusionen minimeras eller avbrytas, och vid behov ska syrgasbehandling och diuretika administreras. Överdriven administrering av glukos kan leda till höga blodsockernivåer (hyperglykemi), glukos i urinen (glukosuri) och ökad urinproduktion (polyuri).

Övergående höga blodsockernivåer (hyperglykemi) kan undvikas genom kontinuerligt intravenöst dropp, eller hos icke-livsmedelsproducerande djur genom samtidig administrering av insulin.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Häst, nötkreatur, får, get, svin, hund och katt

Obestämd frekvens  (Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):	Onormalt stor blodvolym i blodkärlen (hypervolemi)  Elektrolyttrubning, d.v.s. låga kalium-, magnesium- eller fosfathalter i blodet (hypokalemi, hypomagnesemi, hypofosfatemi) Höga blodsockernivåer (hyperglykemi) Glukos i urinen (glukosuri)  Inflammation och blodpropp i ven (tromboflebit) vid injektionsstället <sup>1,2</sup>
---	---



<sup>1</sup> I händelse av snabb intravenös administrering av hyperton (30–50 %) lösningar i nödfall.

<sup>2</sup> Bristfällig infusionsteknik kan orsaka läckage av läkemedlet från venen till omgivande vävnad (extravasering), infektion vid injektionsstället, lokal smärta, venirritation eller inflammation i en ven (flebit), som kan sträcka sig från injektionsstället, eller till och med blodpropp (trombos). Om biverkningar uppstår, måste infusionen omedelbart avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem

För Finland:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Intravenös användning.

Administrera långsamt genom intravenös infusion, överskrid inte en infusionshastighet om 0,5 ml/kg kroppsvikt/timme.

Dosen bör bestämmas i enlighet med djurets kroppsvikt och den önskade energiförsörjningen, och delas upp i flera infusioner per dag.

Dosering:

Nötkreatur och häst:

200–400 g glukos (motsvarande 500–1 000 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

Får, get och svin:

50–100 g glukos (motsvarande 125–250 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

Hypoglykemi hos smågrisar:

0,75 g glukos (motsvarande 1,87 ml av läkemedlet/djur) varje 4–6-timmarsperiod.

Hund och katt:

5–25 g glukos (motsvarande 12,5–62,5 ml av läkemedlet/djur) varje 24-timmarsperiod.

## **9. Råd om korrekt administrering**

- Administrera inte subkutan.
- Vätskor för intravenös användning bör värmas upp till kroppstemperatur före administrering.
- Aseptiska förhållanden måste upprätthållas under administreringen.
- Endast för engångsbruk.
- Använd endast om lösningen är klar och fri från synliga partiklar och behållaren är intakt.

## **10. Karensstider**

Nötkreatur, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.  
Mjölk: Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: Använd omedelbart.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 40879

1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 750 ml, 12 x 750 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

08.02.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL 425, 20101 Turku  
Puh: 010 4261

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.