

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Belabel vet.

40 g/100 ml infusjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, sau, geit, gris, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

100 ml inneholder:

Virkestoff:

Glukosemonohydrat 44,0 g

(tilsvarende 40,0 g glukose, vannfri)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Vann til injeksjonsvæsker

Infusjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning, fri for synlige partikler.

Teoretisk osmolaritet	2220 mOsm/l
pH-verdi	3,5 – 6,5
Kaloriverdi	6698 kJ/l (1600 kcal/l)

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, sau, geit, gris, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Som infusjonsbehandling hos hest, storfe, sau, geit, gris, hund og katt:

- for delvis eller helt å dekke karbohydratbehov
- ved akutt hypoglykemi

Som infusjonsbehandling hos storfe, sau og geit:

- ved metabolske symptomer med samtidig hypoglykemi (ketose).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved:

Hyperglykemi, hyperhydrering, perifert ødem, anuri, acidose, elektrolyttunderskudd, hypotonisk dehydrering, blødninger i kranie eller ryggrad, ubehandlet diabetes mellitus, Addisons sykdom (hypoadrenokortisisme).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Blod- og uringlukosenivå, elektrolytt- og vannbalanse bør overvåkes jevnlig.

Ved høye doser bør kalium og fosfat erstattes etter behov.

På grunn av osmoseffekt, vil hypertone karbohydratløsninger øke det intravasale volumet. Spesielt i tilfeller med kardiovaskulær sykdom kan dette føre til hypertoni, hyperhydrering og ødem og til og med forårsake hyperosmolært koma. Brukes derfor kun i henhold til nytte- og risikovurdering fra ansvarlig veterinær til dyr med kardiovaskulær eller nyresykdom. For disse dyrene må det veterinærmedisinske legemidlet gis svært langsomt, og dyret må overvåkes nøye for tegn på hyperhydrering slik som takypné eller pusteproblemer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette legemidlet bør håndteres i tråd med etablerte regler for bruk av injeksjon/infusjonsvæsker og strenge forholdsregler må tas for å unngå selv-injeksjon ved et uhell.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, storfe, sau, geit, gris, hund og katt

Ukjent frekvens (Frekvens kan ikke estimeres utfra tilgjengelige data):	Hypervolemi Elektrolyttforstyrrelse (Hypokalemi, Hypomagnesemi, Hypofosfatemi), Hyperglykemi Glukosuri Tromboflebitt på injeksjonsstedet ^{1,2}
--	---

¹ I tilfelle rask intravenøs administrasjon av hypertone (30 % til 50 %) oppløsninger i nødstilfeller.

² Mangelfull infusjonsteknikk kan føre til ekstravasasjon, infeksjon på injeksjonsstedet, lokal smerte, åreirritasjon eller flebitt, som kan utvide seg fra injeksjonsstedet, eller til og med trombose. Hvis uønskede hendelser oppstår, må infusjonen stanses umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ingen laboratoriestudier er utført med det veterinærmedisinske legemidlet. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte- og risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjon med visse antibiotika (f.eks. betalaktamantibiotika, tetrasykliner, sulfadiazinnatrium) og heparin er kjent.

Dette veterinærmedisinske legemidlet er uforenelig med kalsiumdinatrium-EDTA, histamindisfosfat, warfarinnatrium og tiopentalnatrium.

Oppløsninger med glukose bør ikke gis samtidig med, før eller etter administrasjon av blod gjennom det samme infusjonsutstyret, da dette kan føre til pseudo-agglutinasjon.

3.9 Administrasjonsvei og dosering

Intravenøs bruk.

Administrer langsomt ved intravenøs infusjon, ikke overstig en infusjonsrate på 0,5 ml/kg kroppsvekt/t.

Dosen bør bestemmes utfra kroppsvekten på dyret og ønsket energitilførsel og delt opp i flere infusjoner per dag.

Dosering:

Storfe og hest:

200-400 g glukose (tilsvarende 500-1000 ml av det veterinærmedisinske legemidlet/dyr) per 24 timer.

Sau, geit og gris:

50-100 g glukose (tilsvarende 125-250 ml av det veterinærmedisinske legemidlet/dyr) per 24 timer.

Hypoglykemi hos grisunger:

0,75 g glukose (tilsvarende 1,87 ml av det veterinærmedisinske legemidlet/dyr) hver 4-6 time.

Hund og katt:

5-25 g glukose (tilsvarende 12,5-62,5 ml av det veterinærmedisinske legemidlet/dyr) per 24 timer.

Opplysninger om korrekt bruk:

- Ikke administrer subkutant.
- Oppløsninger til intravenøs bruk bør varmes opp til kroppstemperatur før infusjon.
- Aseptiske forhold må opprettholdes under tilførsel.
- Kun til engangsbruk.
- Brukes kun hvis oppløsningen er klar og uten synlige partikler, og beholderen er uskadet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering av væsker kan føre til hyperhydrering, hypertoni og ekstravaskulært ødem. Et mulig klinisk tegn er pusteproblemer. I så tilfelle må infusjonen minimeres eller stanset, og hvis nødvendig må det gis oksygenterapi, og diuretika bør administreres. Overtilførsel av glukose kan føre til hyperglykemi, glukosuri og polyuri.

Forbigående hyperglykemi kan unngås med kontinuerlig intravenøst drypp eller, for ikke matproduserende dyr, ved samtidig tilførsel av insulin.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, sau, geit og hest:

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 timer

Gris:

Slakt: 0 døgn

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QB05BA03

4.2 Farmakodynamikk

Glukose er en fysiologisk energibærer som kan forbrennes av nesten alle kroppsceller. Via glykolyse, brytes glukose ned til pyruvat eller laktat som tilføres sitronsyresyklusen og pentosefosfatsyklusen og gir energi som adenosintrifosfat.

Hypertoniske glukoseoppløsninger brukes til behandling av metabolske sykdommer med samtidig hypoglykemi, slik som ketose, siden glukose reduserer katabolisme av fettsyrer, og dermed reduserer dannelsen av ketonlegemer.

4.3 Farmakokinetikk

Intravenøs infusjon sikrer rask fordeling. Bestanddelene av infusjonsvæsken metaboliseres og skilles ut via de samme metabolske prosessene som vann og glukose fra vanlige diettkilder. Overflødig glukose skilles ut via nyrene. Ved normale blodkonsentrasjoner filtreres det gjennom nyretubuli, men blir nesten fullstendig reabsorbent slik at konsentrasjonen i urin er nesten null.

På grunn av dens osmotiske aktive diuretiske egenskaper, øker glukose volumet vann tilstede i urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

500 ml og 750 ml polypropylenflasker med bromobutylkork og hette av aluminium.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14735

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.01.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

24.01.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.