

25. oktober 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Belabel Vet., infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32973

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Belabel Vet.

Lægemiddelform: Infusionsvæske, opløsning

Styrke(r): 40 g/100 ml dosis

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

100 ml indeholder:

Aktivt stof:

Glucosemonohydrat 44,0 g

(svarende til 40,0 g glucose, vandfri)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Vand til injektionsvæske

Infusionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til let gullig opløsning, fri for synlige partikler.

Teoretisk osmolaritet 2220 mOsm/l

pH-værdi 3,5 – 6,5

Kalorieværdi 6698 kJ/l (1600 kcal/l)

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste, kvæg, får, geder, svin, hunde og katte.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til infusionsbehandling af heste, kvæg, får, geder, svin, hunde og katte:

- til delvis eller hel dækning af kulhydratbehov
- ved akut hypoglykæmi,

Til infusionsbehandling af kvæg, får og geder:

- ved metaboliske syndromer med samtidig hypoglykæmi (ketose).

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af:

Hyperglykæmi, hyperhydrering, perifert ødem, anuri, acidose, elektrolytmangel, hypotonisk dehydrering, intrakraniel eller intraspinal blødning, ubehandlet diabetes mellitus, Addisons sygdom (hypoadrenocorticisme).

3.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Blod- og uringlucoseniveauer, elektrolyt- og vandbalance bør kontrolleres regelmæssigt. Ved høje doser bør kalium og phosphat erstattes efter behov.

På grund af den osmotiske effekt øger hypertoneriske kulhydratopløsninger det intravasale volumen. Især i tilfælde af kardiovaskulære sygdomme kan dette føre til hypertoni, hyperhydrering og ødem og endda forårsage hyperosmolær koma. Må derfor kun gives til dyr med kardiovaskulær sygdom eller nyresygdom, i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici. Hos disse dyr skal veterinærlægemidlet indgives meget langsomt, og dyret skal overvåges nøje for tegn på hyperhydrering, såsom takypnø og åndedrætsbesvær.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Produktet skal håndteres i overensstemmelse med de anerkendte regler for brug af injektions-/infusionsopløsninger, og der skal tages strenge forholdsregler for at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 **Bivirkninger**

Heste, kvæg, får, geder, svin, hunde og katte

Ubestemt frekvens	Hypervolæmi
(Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende	Elektrolytforstyrrelser (hypokaliæmi, hypomagnesiæmi, hypophosphatæmi),

data):	Hyperglykæmi Glucosuri Thrombophlebitis på injektionsstedet ^{1, 2}
--------	---

¹ I tilfælde af hurtig intravenøs administration af hypertoneriske (30% til 50%) opløsninger i nødstilfælde.

² Utilstrækkelig infusionsteknik kan forårsage ekstravasation, infektion på injektionsstedet, lokal smerte, veneirritation eller phlebitis, der kan udstråle fra injektionsstedet, eller endog trombose.
Hvis der opstår bivirkninger, skal infusionen straks stoppes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der er ikke udført laboratorieundersøgelser med veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktioner med visse antibiotika (f.eks. beta-laktamantibiotika, tetracykliner, sulfadiazinnatrium) og heparin er kendt.

Dette veterinærlægemiddel er uforeneligt med calciumdinatrium-EDTA, histamindifosfat, warfarinnatrium og thiopentalnatrium.

Glucoseopløsninger bør ikke indgives samtidig med, før eller efter administration af blod gennem det samme infusionsudstyr, da dette kan føre til pseudo-agglutination.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs anvendelse.

Indgiv langsomt ved intravenøs infusion, ikke med en infusionshastighed på over 0,5 ml/kg legemsvægt/t.

Dosis bør bestemmes ud fra dyrets legemsvægt og den ønskede energiforsyning og opdeles i flere infusioner pr. dag.

Dosering:

Kvæg og heste:

200 – 400 g glucose (svarende til 500 – 1000 ml veterinærlægemiddel/dyr) hver 24. time.

Får, geder og svin:

50 – 100 g glucose (svarende til 125 – 250 ml veterinærlægemiddel/dyr) hver 24. time.

Hypoglykæmi hos smågrise:

0,75 g glucose (svarende til 1,87 ml veterinærlægemiddel/dyr) hver 4. - 6. time.

Hunde og katte:

5 – 25 g glucose (svarende til 12,5 – 62,5 ml veterinærlægemiddel/dyr) hver 24. time.

Oplysninger om korrekt administration:

- Må ikke indgives subkutan.
- Væsker til intravenøs anvendelse skal varmes op til legemstemperatur inden indgivelse.
- Aseptiske forhold skal opretholdes under indgivelse.
- Kun til éngangsbrug.
- Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for synlige partikler, og beholderen er ubeskadiget.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering af væsker kan føre til hyperhydrering, hypertoni og ekstravaskulært ødem. Et muligt klinisk tegn er åndedrætsbesvær. I så fald skal infusionen minimeres eller stoppes, og om nødvendigt skal der gives iltbehandling og diuretika. Overdreven indgivelse af glucose kan føre til hyperglykæmi, glucosuri og polyuri.

Forbigående hyperglykæmi kan undgås ved kontinuerligt intravenøst drop eller hos dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, med samtidig anvendelse af insulin.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, får, ged og hest:

Slagtning:	0 dage
Mælk:	0 timer

Svin:

Slagtning:	0 dage
------------	--------

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QB05BA03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Glucose er en fysiologisk energibærer, der kan metaboliseres af næsten alle kroppens celler. Via glycolyse nedbrydes glucose til pyruvat eller lactat, der indføres i citronsyreacyklussen og pentosefosfatcyklussen, og leverer energi, som adenosintrifosfat. Hypertoniske glucoseopløsninger anvendes til behandling af metaboliske forstyrrelser med samtidig hypoglykæmi, såsom ketose, da glucose reducerer katabolismen af lipider og dermed dannelsen af ketonlegemer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den intravenøse infusion sikrer hurtig fordeling. Indholdsstofferne i infusionsvæsken metaboliseres og udskilles via de samme metaboliseringsveje som vand og glucose fra almindelige kostkilder.

Overskydende glucose udskilles via nyrerne. Ved normale blodkoncentrationer filtreres den gennem nyretubuli, men den reabsorberes næsten fuldstændigt, så dens koncentration i urinen falder næsten til nul.

På grund af dens osmotisk aktive diuretiske egenskaber øger glucosen mængden af vand i urinen.

Miljøoplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

500 ml og 750 ml polypropylenflasker med brombutylprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

1 × 500 ml

12 × 500 ml

1 × 750 ml

12 × 750 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Repræsentant

Orion Pharma A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
67701
8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
25. oktober 2022
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
-
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.