

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Belabel vet.

40 g/100 ml infusionsvæske, opløsning til heste, kvæg, får, geder, svin, hunde og katte

2. Sammensætning

100 ml indeholder:

Aktivt stof:

Glucosemonohydrat 44,0 g
(svarende til 40,0 g glucose, vandfri)

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. Dyrearter

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

4. Indikation(er)

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

- til delvis eller hel dækning af kulhydratbehov,
- ved akut lavt blodsukker (hypoglykæmi),

Til infusionsbehandling af kvæg, får og geder:

- ved metaboliske syndromer med samtidig lavt blodsukker (hypoglykæmi) (ketose).

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af:

Højt blodsukker (hyperglykæmi), vandophobning (hyperhydrering), perifert ødem, manglende urindannelse (anuri), for meget syre i blodet (acidose), elektrolytmangel, mangel på kropsvæske eller salte hvilket forårsager øget muskelspænding (hypotonisk dehydrering), blødning i kraniet eller rygmarven, ubehandlet diabetes mellitus, Addisons sygdom (hypoadrenocorticisme - en tilstand hvor kroppen ikke danner nok binyrebarkhormon).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Blod- og uringlucoseniveauer, elektrolyt- og vandbalance bør kontrolleres regelmæssigt.

Ved høje doser bør kalium og fosfat erstattes efter behov.

På grund af den osmotiske effekt øger hypertotoniske kulhydratopløsninger det intravasale volumen. Især i tilfælde af kardiovaskulære sygdomme kan dette føre til øget muskelspænding (hypertoni), vandophobning (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 vandophobning (hyperhydrering), såsom hurtig vejrtrækning (takypnø) og åndedrætsbesvær.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

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.

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.

Overdosis:

Overdosering af væsker kan føre til vandophobning (hyperhydrering), øget muskelspænding (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 vanddrivende midler (diuretika). Overdreven indgivelse af glucose kan føre til højt blodsukker (hyperglykæmi), glucose i urinen (glucosuri) og hyppig vandladning (polyuri).

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

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. Bivirkninger

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

Ubestemt frekvens (Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Stort blodvolumen i blodkarrene (hypervolæmi) Elektrolytforstyrrelser (nedsat kalium i blodet (hypokaliæmi), nedsat magnesium i blodet (hypomagnesiæmi), nedsat fosfat i blodet (hypophosphatæmi) Højt blodsukker (hyperglykæmi) Glucose i urinen (glucosuri) Thrombophlebitis (årebetændelse med dannelse af blodprop) på injektionsstedet (thrombophlebitis) ^{1,2}
---	---

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

² Utilstrækkelig infusionsteknik kan forårsage ekstravasation, infektion på injektionsstedet, lokal smerte, veneirritation eller flebitis, 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

- Må ikke indgives subkutant.
- 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, får, ged og hest:

Slagtning:: 0 dage

Mælk: 0 timer

Svin:

Slagtning: 0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2022

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger

Repræsentant:
Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.