

## **Anlage D**

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **GEBRAUCHSINFORMATION**

**Glucose B. Braun Vet Care 40 g/100 ml Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

B. Braun Medical SA  
Ctra. de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Glucose B. Braun Vet Care 40 g/100 ml Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

100 ml enthalten:

**Wirkstoff:**

Glucose-Monohydrat                      44,0 g  
(entsprechend 40,0 g wasserfreier Glucose)

**Sonstige Bestandteile, qs**

Klare, farblose oder fast farblose wässrige Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

• Rinder, Schafe und Ziegen:

- Metabolische Syndrome im Zusammenhang mit Hypoglykämie (Ketose, Transporttetanie).
- Gesteigerter Energiebedarf bei: Sepsis, Endotoxämie, Trauma

• Schweine:

- Gesteigerter Energiebedarf bei: Sepsis, Endotoxämie, Trauma
- Hypoglykämie.

- Pferde, Hunde und Katzen:
  - Gesteigerter Energiebedarf bei: Sepsis, Endotoxämie, Trauma

Generell wird die Infusionslösung bei allen Zieltierarten zur Deckung des Energiebedarfs angewendet.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Intrakraniellen oder intraspinalen Blutungen
- Unbehandeltem Diabetes mellitus
- Hypotoner Dehydratation
- Elektrolytmangel
- Anurie
- Peripheren Ödemen
- Morbus Addison (Hypoadrenokortizismus) bei Kleintieren
- Hämoperfusion

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Die schnelle intravenöse Verabreichung hypertonischer Lösungen (30%ig bis 50%ig) (in Notfällen) kann eine Phlebitis und/oder Gerinnselbildung an der Injektionsstelle hervorrufen.

Die Infusion kann Folgendes verursachen:

- Hyperglykämie und Glykosurie
- Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie oder Hypophosphatämie)
- Störungen des Wasserhaushalts (Hypervolämie)

Falsche Infusionstechnik kann zu Extravasation, Infektion an der Injektionsstelle, lokalen Schmerzen, Venenreizungen oder Phlebitis, die sich über die Injektionsstelle hinaus ausdehnen können, oder sogar zu Thrombosen führen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Infusion abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

Langsam als intravenöse Infusion verabreichen, dabei darf eine Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 ml/kg Körpergewicht/h nicht überschritten werden.

- Rinder und Pferde: 200-400 g Glucose (entsprechend 500-1000 ml des Tierarzneimittels/Tier), alle 24 h.
- Schafe, Ziegen und Schweine: 50-100 g Glucose (entsprechend 125-250 ml des Tierarzneimittels/Tier), alle 24 h.  
Hypoglykämie bei Ferkeln: 0,75 g Glucose (entsprechend 1,87 ml des Tierarzneimittels/Tier), alle 4-6 h.
- Hunde und Katzen: 5-25 g Glucose (entsprechend 12,5-62,5 ml des Tierarzneimittels/Tier), alle 24 h.

Die Dosen werden unter Berücksichtigung des Körpergewichts des Tieres und der gewünschten Energiezufuhr aufgeteilt in mehrere Infusionen pro Tag verabreicht.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

- Während der gesamten Anwendung sind aseptische Bedingungen einzuhalten.
- Nicht subkutan anwenden.
- Flüssigkeiten zur intravenösen Anwendung sollten vor der Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.
- Nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege und Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach erstmaligem Öffnen der Flasche sofort verbrauchen. Nicht aufgebrauchte Infusionslösung ist zu entsorgen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Blut- und Harnglucosespiegel, Elektrolyt- und Wasserhaushalt sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Bei hoher Dosierung sollten Kalium und Phosphat nach Bedarf substituiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung sind die üblichen Regeln für die Anwendung von Injektionsmitteln zu beachten und strikte Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion zu treffen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen über Wechselwirkungen mit bestimmten Antibiotika (z.B. Beta-Lactam-Antibiotika, Tetracyclinen, Sulfadiazin-Natrium) und Heparin vor.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die übermäßige Verabreichung von Glucose kann zu Hyperglykämie, Glucosurie und Polyurie führen.

Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel ist mit Calcium-Dinatrium-EDTA, Histamin-Diphosphat, Warfarin-Natrium und Thiopental-Natrium inkompatibel.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Glucoselösungen sollten nicht gleichzeitig mit sowie nicht vor oder nach der Verabreichung von Blutkonserven in demselben Infusionssystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

**15. WEITERE ANGABEN**

**Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

LDPE-Flaschen mit 500 und 1000 ml Fassungsvermögen.

Die versiegelte LDPE-Flasche ist mit einer zusätzlichen Verschlusskappe aus HDPE versehen. Zwischen der Flasche und der Verschlusskappe befindet sich eine latexfreie Elastomer-Scheibe.

**Packungsgrößen:**

Schachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung

Schachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 1000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Z.Nr.:7006056.00.00