

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

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

Brennwert	1600 kcal/l
Theoretische Osmolarität	2220 mOsm/l
Titrationssäuregrad (auf pH 7,4)	< 1,0 mmol/l
pH-Wert	3,5-5,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- 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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die schnelle intravenöse Verabreichung hypertoner 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Glucose B. Braun Vet Care 40 g/100 ml Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege und Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatz und Perfusionslösungen: Lösungen zur parenteralen Ernährung

ATCvet-Code: QB05BA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Glucose ist einer der häufigsten Bestandteile von Flüssigkeiten zur oralen und parenteralen Anwendung, einschließlich Lösungen zur parenteralen Ernährung.

Hypertone Lösungen werden häufig zur Behandlung von Stoffwechselstörungen mit begleitender Hypoglykämie angewendet, wie z. B. Ketose und Transporttetanie, und verhindern so die Ansammlung von Ketonkörpern.

Die Behandlung mit einer 40%igen Glucoselösung hat eine positive Wirkung bei Tieren, die an Sepsis, Endotoxämie oder Trauma leiden. Diese positive Wirkung beruht auf der Supplementierung von Glucose, um den erhöhten Energiebedarf unter diesen Bedingungen zu decken.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die intravenöse Infusion gewährleistet eine schnelle Verteilung. Der Bestandteil der Infusionslösung wird über dieselben Stoffwechselwege abgebaut und ausgeschieden wie Wasser und Glucose aus regulären Nahrungsquellen.

Überschüssige Glucose wird über die Nieren ausgeschieden. Bei normaler Blutkonzentration wird sie durch die Nierentubuli gefiltert, aber fast vollständig rückresorbiert, so dass ihre Konzentration im Urin fast auf null abfällt.

Glucose erhöht aufgrund ihrer osmotisch aktiven diuretischen Eigenschaften das Wasservolumen im Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1

34212 Melsungen

Postanschrift:

34209 Melsungen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr: V7006056.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.