

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 5 g/100 ml
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

Glucose-Monohydrat 5,5 g
(entsprechend 5,0 g wasserfreier Glucose)

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	837 kJ/l = 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität	278 mOsm/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, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:

- Behandlung einer Dehydratation (ohne Schock)
- Parenterale Rehydratation
- Korrektur einer Hybernatriämie
- Korrektur einer Hyperkaliämie
- Vorübergehende, unterstützende Behandlung einer Hypoglykämie

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an hyperglykämische Tiere verabreichen.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht zur Korrektur hypotoner Dehydratation geeignet. Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden peripheren Ödemen infolge eines reduzierten intravaskulären onkotischen Druckes.

Dieses Tierarzneimittel eignet sich nicht zur alleinigen Deckung des Kalorienbedarfs oder als Ersatz für eine orale oder parenterale Ernährung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel enthält keine Elektrolyte. Bei Patienten, die dieses Tierarzneimittel als Infusion erhalten, muss der Elektrolyt- und Phosphathaushalt engmaschig überwacht und die Behandlung entsprechend angepasst werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte bei Patienten mit folgenden Erkrankungen mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

Diabetes mellitus

Intrakranielle oder intraspinale Blutungen

Anurie

Morbus Addison

Eine schwerwiegende oder länger bestehende Hybernatriämie sollte schrittweise korrigiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann die intravenöse Infusion des Tierarzneimittels das Thromboserisiko erhöhen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfall-berichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Glucose B. Braun Vet Care 5 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 oder Laktation

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.

Das Tierarzneimittel sollte nicht mit einer Infusionsrate von über 10 ml/kg Körpergewicht/Stunde verabreicht werden, da sonst die Gefahr einer Glucosurie oder osmotischen Diurese besteht.

Die Berechnung der Infusionsrate sollte unter Berücksichtigung der vorliegenden Erkrankung, des Körpergewichts und des Dehydratationsgrades des zu behandelnden Tieres erfolgen.

Bei der Ermittlung des zu verabreichenden Gesamtvolumens sind die bestehenden Defizite, der Grundbedarf sowie anhaltende Flüssigkeitsverluste zu berücksichtigen.

Flüssigkeiten zur intravenösen Anwendung sollten vor der Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Während der Verabreichung sind aseptische Bedingungen einzuhalten. 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 und Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überinfundierung kann zu Hyperhydratation, Hypertonie und extravaskulärer Flüssigkeitsansammlung führen. Ein mögliches Symptom ist Atemnot. In diesem Fall ist die Flüssigkeitsinfusion zu reduzieren oder einzustellen und bei Bedarf sind Sauerstoff und Diuretika zu verabreichen und eine begleitende Therapie einzuleiten.

Während der Verabreichung sind Atem- und Herzfrequenz, Flüssigkeitsausscheidung, Elektrolythaushalt und Blutzuckerwerte zu überwachen.

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

4.11 Wartezeit(en)

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

Die Infusion von Glucose-Lösung 5 g/100 ml dient der Substitution von Wasser und Glucose bei Tieren, welchen keine orale Rehydrationslösung gegeben werden kann. Die Lösung ist zu Beginn der Verabreichung zunächst isoton. Dadurch wird ein osmotischer Schock für die Erythrozyten vermieden. Aufgrund der anschließenden Verstoffwechslung der Glucose zu Wasser wirkt die Lösung in der Summe hypoton. Die Glucose stellt vorübergehend eine Nährstoffquelle dar und unterstützt bei der Korrektur einer Hyperkaliämie. Der Kaloriengehalt beträgt 17 kJ/g oder 4 kcal/g Glucose.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die intravenöse Infusion gewährleistet eine schnelle Verteilung. Die in der Infusion enthaltenden Bestandteile werden über den gleichen Stoffwechselweg abgebaut und ausgeschieden wie Wasser und Glucose aus regulären Nahrungsquellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Das Mischen mit anderen Tierarzneimitteln kann zu Inkompatibilitäten führen. Die Überprüfung der Kompatibilität einer Mischung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

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

Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche sofort verwenden. 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 100, 250, 500 und 1000 ml Fassungsvermögen.

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

Packungsgrößen:

100 ml Flasche

250 ml Flasche

500 ml Flasche

1000 ml Flasche

1 Schachtel mit 20 Flaschen mit jeweils 100 ml Infusionslösung

1 Schachtel mit 20 Flaschen mit jeweils 250 ml Infusionslösung

1 Schachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung

1 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-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: V7006055.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZU- LASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}.

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}.

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.