

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Glucose Bernburg 400 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Glucose 400 mg
(entsprechend Glucose-Monohydrat 440 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung)	/
Natriumhydroxid (zu pH-Wert-Einstellung)	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Infusionslösung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
Stark hypertone Lösung.

Energiegehalt 1600 kcal/l
Titrationsazidität (bis pH 7,4) <1,0 mmol/l
pH-Wert: 3,0 – 5,5

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind, Schaf und Ziege:

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

Schwein:

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

Pferd, Hund und Katze:

- Erhöhter Energiebedarf bei: Sepsis, Endotoxämie, Trauma.

Generell wird das Tierarzneimittel bei allen Zieltierarten zur Deckung des Energiebedarfs eingesetzt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Blut- und Harnglucosespiegel sowie der Elektrolyt- und Wasserhaushalt sollten regelmäßig kontrolliert werden. Bei einer hohen Dosierung sollten Kalium und Phosphat nach Bedarf substituiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine hypertone Lösung.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit:	<ul style="list-style-type: none">- Hyperglykämie- Glukosurie- Elektrolytverschiebungen (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hypophosphatämie)- Hypervolämie- Phlebitis und/oder Gerinnung an der Injektionsstelle¹- Extravasation^{2,3}- Infektion an der Injektionsstelle^{2,3}- Lokale Schmerzen^{2,3}- Venenreizung oder Venenentzündung^{2,3}- Thrombose²
-------------------------	--

¹ kann durch eine schnelle intravenöse Injektion einer hypertonen Lösung (30-50 %) in Notfällen verursacht werden

² kann durch eine falsche Infusionstechnik verursacht werden

³ kann sich von der Injektionsstelle ausbreiten

Bei Auftreten von unerwünschten Wirkungen muss die Infusion abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind Wechselwirkungen mit bestimmten Antibiotika (z. B. Beta-Lactam-Antibiotika, Tetracycline, Sulfadiazin-Natrium) und Heparin bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

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

- Rind und Pferd:
200-400 g Glucose (entsprechend 500-1000 ml des Tierarzneimittels/Tier), alle 24 Stunden.
- Schaf, Ziege und Schwein:
50-100 g Glucose (entsprechend 125-250 ml Tierarzneimittel/Tier), alle 24 Stunden.
Hypoglykämie beim Ferkel: 0,75 g Glucose (entsprechend 1,87 ml Tierarzneimittel/Tier), alle 4-6 Stunden.
- Hund und Katze:
5-25 g Glucose (entsprechend 12,5-62,5 ml des Tierarzneimittels/Tier), alle 24 Stunden.

Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Tieres und der gewünschten Energiezufuhr und wird auf mehrere Infusionen pro Tag aufgeteilt.

Hinweise für die richtige Anwendung:

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine übermäßige Verabreichung von Glucose kann zu Hyperglykämie, Glukosurie und Polyurie führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Pferde, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QB05BA03.

4.2 Pharmakodynamik

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

Hypertone Lösungen werden häufig zur Behandlung von Stoffwechselstörungen mit begleitender Hypoglykämie (z.B. Ketose und Transporttetanie) verabreicht, um die Ansammlung von Ketonkörpern zu verhindern.

Die Behandlung mit einer 40%igen Glucoselösung hat eine positive Wirkung bei Tieren, die an Sepsis, Endotoxämie und Trauma leiden. Diese positive Wirkung beruht auf der Zufuhr von Glucose zur Deckung des erhöhten Energiebedarfs unter diesen Bedingungen.

4.3 Pharmakokinetik

Die intravenöse Infusion gewährleistet eine schnelle Verteilung. Die Bestandteile der Infusionslösung werden über die gleichen Stoffwechselwege abgebaut und ausgeschieden wie Wasser und Glucose aus regulären Nahrungsquellen.

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

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist mit Calcium-Dinatrium-Edetat, Histamin-Diphosphat, Natrium-Warfarin und Natrium-Thiopental 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Nicht aufgebrauchte Lösung ist zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polypropylen mit Chlorbutyl-Kautschuk-Stopfen, Aluminium-Bördelkappe und Polypropylen-Flip-Deckel.

1 Flasche mit 500 ml

10 Flaschen mit 500 ml im Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006868.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.