

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Glucobel 40 g/100 ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

Infusionslösung.

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

Theoretische Osmolarität: 2220 mOsm/l
pH-Wert: 3,5 bis 6,5
Energiegehalt: 6698 kJ/l (1600 kcal/l)

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Infusionstherapie bei Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze:

- zur partiellen oder vollständigen Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- bei akuter Hypoglykämie.

Zur Infusionstherapie bei Rind, Schaf und Ziege:

- bei metabolischen Syndromen mit gleichzeitiger Hypoglykämie (Ketose).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hyperglykämie, Hyperhydratation, peripheren Ödemen, Anurie, Azidose, Elektrolytmangel, hypotoner Dehydratation, intrakranieller oder intraspinaler Blutung, unbehandeltem Diabetes mellitus, Morbus Addison (Hypoadrenokortizismus).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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

Aufgrund ihrer osmotischen Wirkung erhöhen hypertonie Kohlenhydratlösungen das intravasale Volumen. Insbesondere bei kardiovaskulären Erkrankungen kann dies zu Hypertonie, Hyperhydratation und Ödemen führen und sogar ein hyperosmolares Koma verursachen. Daher sollte bei Tieren mit einer Herz-Kreislauf- oder Nierenerkrankungen die Anwendung nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen. Bei diesen Tieren muss das Tierarzneimittel sehr langsam verabreicht werden und das Tier muss engmaschig auf Anzeichen einer Hyperhydratation, wie zum Beispiel Tachypnoe und Atemnot, kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung sind die üblichen Regeln für die Anwendung von Injektions-/Infusionslösungen 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

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

Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypervolämie Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hypophosphatämie), Hyperglykämie, Glukosurie Thrombophlebitis an der Injektionsstelle ^{1,2}
--	---

¹ Bei schneller intravenöser Verabreichung einer hypertonen (30 % bis 50 %) Lösung in Notfällen.

² Fehlerhafte Infusionstechnik kann zu Extravasation, Infektion an der Injektionsstelle, lokalen Schmerzen, Venenreizung oder Phlebitis, die sich über die Injektionsstelle hinaus ausdehnen können, oder sogar zu Thrombose führen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Infusion sofort 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 den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurden keine Laboruntersuchungen mit dem Tierarzneimittel durchgeführt.
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 liegen Informationen über Wechselwirkungen mit bestimmten Antibiotika (z.B. Beta-Lactam-Antibiotika, Tetracyclinen, Sulfadiazin-Natrium) und Heparin vor.

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

Glucose-Lösungen sollten nicht gleichzeitig mit, vor oder nach der Verabreichung von Blutkonserven durch dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

Langsam als intravenöse Infusion verabreichen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht mit einer Infusionsrate von über 0,5 ml/kg Körpergewicht /Stunde verabreicht werden.

Die Berechnung der Infusionsrate sollte unter Berücksichtigung des Körpergewichts des zu behandelnden Tieres und der gewünschten Energiezufuhr erfolgen. Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt aufgeteilt in mehrere Infusionen pro Tag.

Dosierung:

Rind und Pferd:

200-400 g Glucose (entsprechend 500-1000 ml des Tierarzneimittels/Tier), alle 24 h.

Schaf, Ziege und Schwein:

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.

Hund und Katze:

5-25 g Glucose (entsprechend 12,5-62,5 ml des Tierarzneimittels/Tier), alle 24 h.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Nicht subkutan anwenden.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung von Flüssigkeiten kann zu Hyperhydratation, Hypertonie und extravaskulären Ödemen führen. Ein mögliches Symptom ist Atemnot. In diesem Fall ist die Flüssigkeitsinfusion auf ein Minimum zu reduzieren oder einzustellen und bei Bedarf sind Sauerstoff und Diuretika zu verabreichen. Die übermäßige Verabreichung von Glucose kann zu Hyperglykämie, Glukosurie und Polyurie führen.

Eine vorübergehende Hyperglykämie kann durch eine kontinuierliche intravenöse Infusion oder bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch die gleichzeitige Gabe von Insulin vermieden werden.

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, Schafe, Ziegen, Pferde:

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 ein physiologischer Energieträger, der von fast allen Zellen des Körpers metabolisiert werden kann. Durch Glykolyse wird Glucose zu Pyruvat oder Lactat abgebaut, welche in den Zitronensäurezyklus sowie in den Pentose-Phosphat-Zyklus eingeschleust werden und Energie in Form von Adenosin-Tri-Phosphat (ATP) bereitstellen.

Hypertone Glucose-Lösungen werden zur Behandlung von Stoffwechselstörungen mit begleitender Hypoglykämie eingesetzt, wie z. B. Ketose, da Glucose den Katabolismus von Lipiden reduziert und so die Bildung von Ketonkörpern vermindert.

4.3 Pharmakokinetik

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

Überschüssige Glucose wird über die Nieren ausgeschieden. Bei einer Blutkonzentration im Normbereich wird Glucose 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

500 ml und 750 ml Polypropylen-Flaschen mit Bromobutyl Stopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

1 x 750 ml

12 x 750 ml.

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 oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

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

07/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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