

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. 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

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

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7009514.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

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

{MM/YYYY}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Flasche (12 x 500 ml; 12 x 750 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

100 ml enthalten:

Wirkstoff(e):

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 500 ml
12 x 750 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Nicht aufgebrauchte Infusionslösung ist zu entsorgen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7009514.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

500 ml Flasche
750 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

100 ml enthalten:

Wirkstoff(e):

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

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Nicht aufgebrauchte Infusionslösung ist zu entsorgen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Zusätzliche Information, basierende auf Artikel 13 der Regulation (EU) 2019/6:

PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

750 ml

VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

ZULASSUNGSNUMMERN

V7009514.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

100 ml enthalten:

Wirkstoff(e):

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

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. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

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).

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

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 hypertone 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung 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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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
--	--

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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. 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.

10. Wartezeiten

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7009514.00.00

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben kombiniert mit dem Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS– KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Kombietikett 500 ml Flasche
Kombietikett 750 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoff(e):

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

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. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml
750 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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 begleitender Hypoglykämie (Ketose).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

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 hypertone 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen über Wechselwirkungen mit bestimmten Antibiotika (z.B. Beta-Lactam-Antibiotika, Tetracycline, 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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

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, Glykosurie 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: V7009514.00.00

Packungsgrößen

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.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.
Nicht aufgebrauchte Infusionslösung ist zu entsorgen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}