

# **Glucose-Lösung 40 Prozent ad us. vet. (Standardzulassung)**

## **1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**

Glucose-Lösung 40 Prozent ad us. vet.

## **2 Darreichungsform**

Lösung

## **3 Zusammensetzung**

wasserfreie Glucose 400,0 g  
Wasser für Injektionszwecke zu 1000,0 ml

## **4 Herstellungsvorschriften**

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Glucose wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121°C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf.

## **5 Inprozeß-Kontrollen**

Überprüfung

- der relativen Dichte: 1,140 bis 1,155 oder
- des Brechungsindex: 1,387 bis 1,393 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 3,5 bis 5,5

## **6 Eigenschaften und Prüfungen**

### **6.1 Fertigarzneimittel**

#### **6.1.1 Aussehen und Eigenschaften**

Glucose-Lösung 40 Prozent ad us. vet. ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose bis schwach gelbliche Lösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 3,5 und 5,5.

### **6.1.2 Prüfung auf Identität**

1. Entsprechend den Identitätsreaktionen auf wasserfreie Glucose gemäß AB.
2. Die mit Wasser auf einen Gehalt von 5 Prozent verdünnte Lösung färbt Glucoseoxidase-Reagenzpapier.

### **6.1.3 Prüfung auf Reinheit**

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.; 10 ml/kg Körpermasse einer mit Wasser für Injektionszwecke auf einem Gehalt von 20 Prozent Glucose verdünnten Lösung werden injiziert.

Prüfung auf Bräunungsstoffe

Die unverdünnte Lösung darf nicht stärker gefärbt sein als eine Farbvergleichslösung bestehend aus 0,8 ml Farbreferenz-Lösung BG und 9,2 ml Salzsäure (1 Prozent).

Prüfung auf Hydroxymethylfurfural

Es wird mit Wasser eine Verdünnung hergestellt, die in 250 ml 1 g Glucose enthält. Die Absorption dieser Lösung darf bei 284 nm und einer Schichtdicke von 1 cm 0,25 nicht überschreiten.

### **6.1.4 Gehalt**

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Glucose.

Bestimmung: 10,0 ml der Lösung werden mit Wasser zu 100,0 ml verdünnt. Die optische Drehung dieser Lösung wird gemessen und ihr Gehalt berechnet,  $(\alpha)_{D=20}^{20} = +52,7^{\circ}\text{C}$ .

### **6.1.5 Haltbarkeit**

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 7 beträgt drei Jahre.

## **7 Behältnisse**

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.

## **8 Kennzeichnung**

Nach § 10 AMG, insbesondere:

### **8.1 Zulassungsnummer**

2069.96.99

### **8.2 Art der Anwendung**

Zur intravenösen Infusion.

### **8.3 Hinweise**

Apothekenpflichtig.

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 2220 mOsm/l.

pH-Wert: 3,5-5,5.

Energiegehalt: 6698 kJ/l (1600 kcal/l).

### **8.4 Angabe der Tierart**

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

### **8.5 Wartezeit**

Keine.

## **9 Packungsbeilage**

Nach §11 AMG, insbesondere:

### **9.1 Anwendungsgebiete**

hochkalorische Kohlenhydratinfusionstherapie; hypoglykämische Zustände; partielle oder komplette Deckung des Kohlenhydratbedarfs; Acetonämie.

### **9.2 Gegenanzeigen**

Hyperglycämie; Hyperhydratationszustände; Acidose; Hypokaliämie; hypotone Dehydratation.

### **9.3 Nebenwirkungen**

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

### **9.4 Wechselwirkung mit anderen Mitteln**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, daß der pH-Wert der Lösung 3,5 bis 5,5 beträgt, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.

### **9.5 Dosierungsanleitung**

sehr langsame Infusion, möglichst über Dauertropf.

Die Infusionsmenge ist dem Kalorien- und Flüssigkeitsbedarf anzupassen und sollten im Regelfall folgende Mengen nicht überschreiten:

	<b>ml/kg Körpermasse/Stunde</b>	<b>ml/kg Körpermasse/Tag</b>
bis 2 kg Körpermasse	3,0	70
2-5 kg Körpermasse	2,5	55
5-20 kg Körpermasse	2,0	40
20-100 kg Körpermasse	1,5	30
über 100 kg Körpermasse	0,8	15

Hinweise:

Kontrolle des Blutglucosespiegels erforderlich.

Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz empfehlenswert.

Vorsicht bei Hyponatriämie.

Nicht geeignet zur Osmotherapie.

### **9.6 Art der Anwendung**

Zur intravenösen und intraperitonealen Infusion.

### **9.7 Angabe der Tierart**

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

### **9.8 Wartezeit**

Keine.