

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dextrofusal 160 g/l // 20 g/l

Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat 160,0 g

Ethanol 96% 20,0 g

Sonstige Bestandteile:

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Steril und pyrogenfrei

pH: 3,0 - 5,0

Osmolalität: 1505 mOsmol/kg

Energiegehalt: 3010 kJ/l (720 kcal/l)

3. Darreichungsform

Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Hunden zur parenteralen Kohlenhydrat- bzw. Energiezufuhr.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei: - Hyperhydratation
- hypotoner Dehydratation
- Hyperglykämie

- Glukoseverwertungsstörungen
- schwerer Leberschädigung

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dextrofusal darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

Eine bestehende Azidose, insbesondere Laktatazidose, kann durch die bei der Stoffwechslung entstehenden organischen Säuren verstärkt werden

Bei der Infusion von Dextrofusal ist die Kontrolle des Blut- oder Harnglukosespiegels erforderlich und eine Kontrolle des Serumionogramms empfehlenswert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Verabreichung größerer Volumina kommt es zur Verdünnung der Konzentration von Serumelektrolyten.

Stark hypertone Kohlenhydratlösungen vergrößern infolge ihrer osmotischen Wirkung das intravasale Volumen, wodurch bei kardiovaskulären Erkrankungen gefährliche Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dextrofusal 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, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes von Dextrofusal Ausfällungen auftreten.

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:

β -Lactamantibiotika, Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Procainamidhydrochlorid, Vitamin B₁₂, Vitamin-B-Komplex.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.

Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Dextrofusal/kg KGW/Tag)
<2	100
2 - 5	80
5 - 20	60
20 - 100	40
>100	30

Die Dosierung erfolgt bedarfsabhängig, angepasst an den Kohlenhydratbedarf und das Flüssigkeitsdefizit.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg:
3,5 ml Dextrofusal/kg Körpergewicht/Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg:
2,0 ml Dextrofusal/kg Körpergewicht/Stunde.

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann
- zur Hyperglykämie und zur renalen Ausscheidung von Glukose (Glukosurie) und osmotischen Diurese,
- bei extremer Zufuhrgeschwindigkeit zu Erscheinungen des hyperosmolaren und hyperglykämischen Schocks (ZNS-Störungen) führen.

Die genannten Störungen können durch Reduktion der Glukosezufuhr, Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe	0 Tage
Pferd, Rind, Schaf, Ziege:	Milch	0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infusionslösung zur parenteralen Ernährung
ATCvet-Code: QB05BA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Glukose ist ein physiologischer Energieträger, der überall im Organismus umgesetzt werden kann und bei der Glykolyse über Abbau zu Pyruvat oder Laktat mit nach-folgender Einschleusung in den Citratzyklus sowie über den Pentosephosphatweg schnell verwertbare Energie in Form energiereicher Phosphate liefert. Als praktisch sofort verfügbare Energiequelle reduziert Glukose den Katabolismus von Lipiden und trägt dadurch bei Acetonämie zur Senkung der Bildung von Ketonkörpern bei. Die intrazelluläre Aufnahme und damit die Einschleusung von Glukose aus der Blutbahn in den intermediären Stoffwechsel ist insulinabhängig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes von Dextrofusal Ausfällungen auftreten.

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:

β -Lactamantibiotika, Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Procainamidhydrochlorid, Vitamin B₁₂, Vitamin-B-Komplex.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropyleninfusionsflasche mit Butylkautschukstopfen (500 ml)

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung

Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer

3100139.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

05. Juli 2005

10. Stand der Information

12.05.2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig