

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Salzsäure 36%
Wasser für Injektionszwecke

Steril und frei von Endotoxinen
pH-Wert: 3,0 - 5,0
Osmolalität: 1505 mOsmol/kg
Energiegehalt: 3010 kJ/l (720 kcal/l)

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hyperhydratation
- hypotoner Dehydratation
- Hyperglykämie
- Glukoseverwertungsstörungen
- schwerer Leberschädigung

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit:	Verdünnung der Konzentration von Serumelektrolyten ¹ , Vergrößerung des intravasalen Volumens ²
-------------------------	--

¹ bei Verabreichung größerer Volumina

² bei kardiovaskulären Erkrankungen dadurch gefährliche Nebenwirkungen möglich

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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ 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

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.
Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Tierarzneimittel/ 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 Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Stunde.

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

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann
- zur Hyperglykämie und zur renalen Ausscheidung von Glukose (Glukosurie)
und zur osmotischen Diurese führen,
- 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.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe	Null Tage.
Pferd, Rind, Schaf, Ziege:	Milch	Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB05BA03

4.2 Pharmakodynamik

Glukose ist ein physiologischer Energieträger, der überall im Organismus umgesetzt werden kann und bei der Glykolyse über Abbau zu Pyruvat oder Laktat mit nachfolgender 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.

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 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

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

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100139.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05. Juli 2005

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

09.01.2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Haftetikett für Infusionsflasche mit 500 ml – keine separate Kennzeichnung für äußere Umhüllung.
Die Angaben für die äußere Umhüllung werden auf das Etikett übernommen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DEXTROFUSAL 160 g/l // 20 g/l
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1 000 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat	160,0 g
Ethanol 96%	20,0 g

Steril und frei von Endotoxinen
pH-Wert: 3,0 - 5,0
Osmolalität: 1505 mOsmol/kg
Energiegehalt: 3010 kJ/l (720 kcal/l)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml, 10x 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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

8. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

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

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 3100139.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DEXTROFUSAL 160g/l // 20 g/l

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

2. Zusammensetzung

1 000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat 160,0 g

Ethanol 96% 20,0 g

Sonstige Bestandteile:

Salzsäure 36%

Wasser für Injektionszwecke

Steril und frei von Endotoxinen

pH-Wert: 3,0 - 5,0

Osmolalität: 1505 mOsmol/kg

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

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hyperhydratation
- hypotoner Dehydratation
- Hyperglykämie
- Glukoseverwertungsstörungen
- schwerer Leberschädigung

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

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

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann

- zur Hyperglykämie und zur renalen Ausscheidung von Glukose (Glukosurie) und zur osmotischen Diurese führen,
- 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:

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

7. Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit:	Verdünnung der Konzentration von Serumelektrolyten ¹ , Vergrößerung des intravasalen Volumens ²
-------------------------	--

¹ bei Verabreichung größerer Volumina

² bei kardiovaskulären Erkrankungen dadurch gefährliche Nebenwirkungen möglich

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 Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.

Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Tierarzneimittel/ 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 Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg:

2,0 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Stunde.

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

Nach Anbruch 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Zulassungsnummer: 3100139.00.00

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml

Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09.01.2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

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

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
