

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INVERT 40 %

Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen
Glucose (als Monohydrat) und Fructose

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe

Fructose	200,0	g
Glucose-Monohydrat	220,0	g
(Entsprechend Invertzucker 400,0 g)		

sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

pyrogenfrei

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete

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

4.3 Gegenanzeigen

INVERT 40% darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratation
- hypotoner Dehydratation
- Hyperglykämie
- Glukoseverwertungsstörungen
- schwerer Leberschädigung
- Fruktoseintoleranz
- Neugeborenen und sehr jungen Haussäugetieren in den ersten drei Lebenswochen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

INVERT 40% darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

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

Bei der Infusion von INVERT 40% ist eine Kontrolle des Blut- oder Harnglukosespiegels erforderlich sowie eine Kontrolle des Serumionogramms empfehlenswert.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

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

Stark hypertone Kohlenhydratlösungen wie INVERT 40% vergrößern infolge ihrer osmotischen Wirkung das intravasale Volumen, wodurch bei kardiovaskulären Erkrankungen gefährliche Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von INVERT 40% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

INVERT 40% kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes von INVERT 40% Ausfällungen auftreten, β -Lactamantibiotika und Tetracykline werden inaktiviert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Infusionslösung zur zentralvenösen Anwendung.

Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Infusionslösung/kg KGW/Tag)
< 2	70
2 – 5	55
5 – 20	40
20 – 100	30
> 100	15

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg:

1,25 ml INVERT 40%/kg Körpergewicht/Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg:
0,8 ml INVERT 40%/kg Körpergewicht/Stunde.

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels bzw. bis zum Abklingen der klinischen Symptome einer akuten Ketose.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann

- zur Hyperglykämie und zur renalen Ausscheidung von Glukose / Fruktose (Glukos-, Fruktosurie) und osmotischen Diurese,
- zur Leberschädigung,
- 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

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: QB05BA

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 nachfolgender Einschleusung in den Zitronensäurezyklus sowie über den Pentose-Phosphat-Zyklus 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 Insulin-abhängig.

Fruktose ist als Energielieferant der Glukose gleichwertig, wird jedoch überwiegend in der Leber verstoffwechselt und deshalb langsamer umgesetzt als die ubiquitär verwertbare Glukose. Trotz fehlender Insulinabhängigkeit des Fruktoseabbaus kann nach Zufuhr hoher Dosen insbesondere bei diabetischer Stoffwechsellage, durch Überlastung der hepatischen Fruktosephosphorylierung initial eine Umwandlung in Glukose erfolgen, deren Abbau dann Insulin-pflichtig ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes von INVERT 40% Ausfällungen auftreten, β -Lactamantibiotika und Tetracycline werden inaktiviert.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Nach Anbruch sofort verwenden. 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

- Packung mit einer 500 ml-Infusionsflasche aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe
- Packung mit 10 x 500 ml-Infusionsflaschen aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe
- Packung mit 12 x 500 ml-Infusionsflaschen aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6231604.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 08

11. **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**
Verschreibungspflichtig