

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet. 200 mg/ml für Pferde, Rinder, Schafe, Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat	110,00 g
Fructose	100,00 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Salzsäure 36%,	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, gelbliche Flüssigkeit

Steril und endotoxinfrei

pH-Wert: 3,4-5,0

Theoretische Osmolarität: 1110 mOsmol/l

Energiegehalt: 3360 kJ/l (800 kcal/l)

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Rindern und Schafen zur Substitution von Glukose und Fruktose bei akuter Ketose mit Hypoglykämie.

Bei Pferden, Rindern, Schafen und Hunden zur Kohlenhydrat- bzw. Energiezufuhr bei parenteraler Ernährung, z. B. nach verminderter oder fehlender Nahrungsaufnahme.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hyperhydratation
- hypotoner Dehydratation

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

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

Bei Leberinsuffizienz kann die Fruktosezufuhr Hyperbilirubinämie (Ikterus) und Hyperlaktatämie (Laktatazidose) auslösen.

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 sowie eine Kontrolle des Serumionogramms empfehlenswert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, 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 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:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Zur intravenösen Anwendung (zur zentralvenösen Infusion).

Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Infusionslösung/kg KGW/Tag)
<2	90
2 - 5	65
5 - 20	50
20 - 100	35
>100	25

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg:
2,5 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg:
1,5 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Stunde.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann:

- zur Hyperglykämie, zur renalen Ausscheidung von Glukose / Fruktose (Glukosurie/ Fruktosurie) und zur osmotischen Diurese führen.
- zur Leberschädigung 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 antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd, Rind, Schaf:	Essbare Gewebe	Null Tage
	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 Pentose-Phosphat-Weg 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.

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 insulinpflichtig ist.

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:

β -Lactam-Antibiotika, Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Procainamid-hydrochlorid, Vitamin B-Komplex.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

1 Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropyleninfusionsflasche mit Butylkautschukstopfen (500 ml)

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml

Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 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

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100181.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.05.2005

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

02.12.2022

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

Keine separate Kennzeichnung für äußere Umhüllung – Angaben auf der äußeren Umhüllung wurden auf das Behältnis übernommen – Haftetikett - Infusionsflasche mit 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet. 200 mg/ml für Pferde, Rinder, Schafe, Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1000 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat 110,0 g

Fructose 100,0 g

Steril und endotoxinfrei

pH-Wert: 3,4 - 5,0

Theoretische Osmolarität: 1110 mOsmol/l

Energiegehalt: 3360 kJ/l (800 kcal/l)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml, 10x 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung (zur zentralvenösen Infusion)

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd, Rind, Schaf: Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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

3100181.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet. 200 mg/ml für Pferde, Rinder, Schafe, Hunde

2. Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat 110,0 g

Fructose 100,0 g

Sonstige Bestandteile:

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

Steril und endotoxinfrei

pH-Wert: 3,4 - 5,0

Theoretische Osmolarität: 1110 mOsmol/l

Energiegehalt: 3360 kJ/l (800 kcal/l)

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern und Schafen zur Substitution von Glukose und Fruktose bei akuter Ketose mit Hypoglykämie.

Bei Pferden, Rindern, Schafen und Hunden zur Kohlenhydrat- bzw. Energiezufuhr bei parenteraler Ernährung, z. B. nach verminderter oder fehlender Nahrungsaufnahme.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

Bei Leberinsuffizienz kann die Fruktosezufuhr Hyperbilirubinämie (Ikterus) und Hyperlaktatämie (Laktatazidose) auslösen.

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 sowie eine Kontrolle des Serumionogramms empfehlenswert.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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, zur renalen Ausscheidung von Glukose / Fruktose (Glukosurie/ Fruktosurie) und zur osmotischen Diurese führen.
- zur Leberschädigung 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:

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

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

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:

β-Lactam-Antibiotika, Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Procainamidhydrochlorid, Vitamin B-Komplex.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, 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

Zur intravenösen Anwendung (zur zentralvenösen Infusion).

Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Infusionslösung/kg KGW/Tag)
<2	90

2 - 5	65
5 - 20	50
20 - 100	35
>100	25

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg:
2,5 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg:
1,5 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Stunde.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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 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. 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: 3100181.00.00

Packungsgrößen: 500 ml, 10 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02.12.2022

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