

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Serumelektrolytlösung mit Glukose,
Infusionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze,
Heimtiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Natriumchlorid	8,182 g
Kaliumchlorid	0,373 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,368 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,305 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,0 g

das ergibt:

	mg/l	mmol/l
Na ⁺	3219	140
K ⁺	196	5
Ca ⁺⁺	100	2,5
Mg ⁺⁺	36	1,5
Cl ⁻	5425	153

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Infusionslösung zur intravenösen, subkutanen und intraperitonealen Anwendung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Heimtiere:

- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz mit partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt sowie bei leichter Alkalose
- isotone- und hypotone Dehydratation
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anzuwenden ist Serumelektrolytlösung mit Glukose bei:

- Hyperhydratationszuständen
- Hyperglykämie
- Glukoseverwertungsstörungen, besonders bei Diabetes mellitus und in posttraumatischen bzw. postnarkotischen Phasen, insbesondere bei alten und schwerkranken Tieren
- schwerer Azidose
- hypertone Dehydratation

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung sollte unter Kontrolle des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erfolgen. Bei kreislaufinsuffizienten Tieren sollte auf eine subkutane Anwendung verzichtet werden.

Mit Vorsicht anzuwenden ist Serumelektrolytlösung mit Glukose bei:

- dekompensierter Herzinsuffizienz
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Lungenödem

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei subkutaner Anwendung können besonders bei Katzen Gewebsreizungen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Serumelektrolytlösung mit Glukose 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:

Die Anwendung von Serumelektrolytlösung mit Glukose während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen auftreten. Vor Zumischung anderer Arzneimittel ist die Kompatibilität zu prüfen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen, subkutanen und intraperitonealen Anwendung.

Die Dosierungen richten sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Tieres und sind dem Zustand entsprechend anzupassen.

Bei der Berechnung der zuzuführenden Menge Serumelektrolytlösung mit Glukose ist zu berücksichtigen:

- der Erhaltungsbedarf: Jungtiere/Kleintiere 60-70 ml/kg Körpergewicht/Tag
adulte Großtiere 40-50 ml/kg Körpergewicht/Tag
- das aktuelle Volumendefizit
- fortlaufende Verluste (geschätzt)

Das aktuelle Defizit errechnet sich nach der Formel:

Volumendefizit (l) = Dehydratationsgrad (%) x Körpergewicht (kg)

Der intravenösen Anwendung ist der Vorzug zu geben.

Eine maximale Infusionsgeschwindigkeit von 10 ml Serumelektrolytlösung mit Glukose pro kg Körpergewicht pro Stunde sollte aufgrund des Glukosegehaltes nicht überschritten werden.

Als allgemeine Regel für den Ausgleich des Defizits gilt:

50 % in den ersten 6 Stunden

75 % in 24 Stunden

100 % in 48 Stunden

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

Bei Überdosierung kommt es zu hypertoner Hyperhydratation sowie metabolischer Azidose, gekennzeichnet durch Unruhe, Tachypnoe, Erbrechen, Venenstauung und Entwicklung von Ödemen. Bei den ersten Anzeichen ist die Infusion sofort abzubrechen, um die Entwicklung eines Lungenödems zu verhindern. Die Therapie erfolgt gegebenenfalls durch die Gabe von Diuretika unter Kontrolle des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes.

4.11 Wartezeit(en):

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

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Blut und Blutbildende Organe –
Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, Kombination von Elektrolyten

ATCvet Code: QB05XA30

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Serumelektrolytlösung mit Glukose ist eine in den wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste Elektrolytlösung zur Korrektur von Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Als Lösung ohne organische Anionen kann die Infusionslösung auch bei leicht alkalotischer Stoffwechsellage eingesetzt werden.

Zusätzlich enthält Serumelektrolytlösung mit Glukose das Kohlenhydrat Glukose als Energielieferant.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Da es sich bei Serumelektrolytlösung mit Glukose um eine wässrige Lösung handelt, sind die enthaltenen Ionen und die Glukose nach intravenöser, subkutaner und intraperitonealer Applikation rasch verfügbar und stehen zur Regulation des Wasser- und Elektrolythaushaltes zur Verfügung. Glukose steht direkt dem Energiestoffwechsel zur Verfügung.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
36 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
Nach Anbruch sofort verwenden.
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 25 ° C lagern
- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Kunststoffflaschen aus Polypropylen mit Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
8. Zulassungsnummer:
6595571.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
20. Juni 2005
10. Stand der Information
Juni 2014
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig