

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Serumelektrolytlösung mit Glukose, Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Heimtiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

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

	mg/l	mmol/l
$\triangleq \text{Na}^+$	3219	140
$\triangleq \text{K}^+$	196	5
$\triangleq \text{Ca}^{++}$	100	2,5
$\triangleq \text{Mg}^{++}$	36	1,5
$\triangleq \text{Cl}^-$	5425	153

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Wasser für Injektionszwecke

Klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Lungenödem

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit: (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle*
--	----------------------------------

* bei subkutaner Anwendung, besonders bei Katzen

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 abubrechen, um die Entwicklung eines Lungenödems zu verhindern. Die Therapie erfolgt gegebenenfalls durch die Gabe von Diuretika unter Kontrolle des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes.

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, Ziege:	Essbare Gewebe:	Null Tage.
	Milch:	Null Tage.
Schwein:	Essbare Gewebe:	Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB05XA30.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel 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 Stoffwechsellaage eingesetzt werden.

Zusätzlich enthält das Tierarzneimittel das Kohlenhydrat Glukose als Energielieferant.

4.3 Pharmakokinetik

Da es sich bei dem Tierarzneimittel 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen auftreten. Vor dem Mischen mit anderen Tierarzneimitteln ist die Kompatibilität zu prüfen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflasche (Polypropylen) verschlossen mit Veralstopfen (Brombutylkautschuk) und Aluminiumkappe.

Packungsgröße: 500 ml

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

Virbac Tierarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6595571.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/06/2005.

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

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG / AUF DEM BEHÄLTNIS**500 ml Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Serumelektrolytlösung mit Glukose, Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

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

	mg/l	mmol/l
$\triangleq \text{Na}^+$	3219	140
$\triangleq \text{K}^+$	196	5
$\triangleq \text{Ca}^{++}$	100	2,5
$\triangleq \text{Mg}^{++}$	36	1,5
$\triangleq \text{Cl}^-$	5425	153

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen, subkutanen und intraperitonealen Anwendung.

7. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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

Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6595571.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Serumelektrolytlösung mit Glukose, Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Heimtiere

2. Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

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

	mg/l	mmol/l
$\triangleq \text{Na}^+$	3219	140
$\triangleq \text{K}^+$	196	5
$\triangleq \text{Ca}^{++}$	100	2,5
$\triangleq \text{Mg}^{++}$	36	1,5
$\triangleq \text{Cl}^-$	5425	153

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke

Klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Lungenödem

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

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 abubrechen, um die Entwicklung eines Lungenödems zu verhindern. Die Therapie erfolgt gegebenenfalls durch die Gabe von Diuretika unter Kontrolle des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen auftreten. Vor dem Mischen mit anderen Tierarzneimitteln ist die Kompatibilität zu prüfen.

7. Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit: (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle*
--	----------------------------------

* bei subkutaner Anwendung, besonders bei Katzen

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, 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.

Als allgemeine Regel für den Ausgleich des Defizits gilt:

50 % in den ersten 6 Stunden

75 % in 24 Stunden

100 % in 48 Stunden

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

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

 Milch: Null Tage.

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 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

Zul.-Nr.: 6595571.00.00

Packungsgröße: 500 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49 (0) 4531 805 111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Virbac S.A.

1ère Avenue L.I.D. 2065 m

06516 Carros

Frankreich

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
