

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SORBIVERT

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung bei Pferden, Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe :

Fructose (Ph. Eur.)	50,0 mg
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	220,0 mg
Sorbitol (Ph. Eur.)	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Pferden, Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen zur parenteralen Kohlehydrat- bzw. Energiezufuhr.

4.3 Gegenanzeigen

Sorbivert darf nicht angewendet werden bei:

- Hyperhydration
- schwerer Leberschädigung
- Fruktoseintoleranz
- Sorbitintoleranz
- Neugeborenen und sehr jungen Haussäugetieren in den ersten Lebenswochen.
- hypotone Dehydratation
- Hyperglykämie
- Glukoseverwertungsstörungen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Sorbivert darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Stark hypertonie Kohlehydratlösungen wie Sorbivert vergrößern infolge ihrer osmotischen Wirkung das intravasale Volumen, wodurch bei kardiovaskulären Erkrankungen gefährliche Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sorbivert sollte dem Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, 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

Sorbivert 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 Sorbivert Ausfällungen auftreten, β -Lactamantibiotika und Tetracycline werden inaktiviert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung in die V. jugularis externa.

Infusionslösung körperwarm infundieren.

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

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg:

1,6 ml Sorbivert/kg Körpergewicht/Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis einem Körpergewicht von über 100 kg:

0,9 ml Sorbivert/kg Körpergewicht/Stunde.

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlehydratstoffwechsels.

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

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann

- zur Hyperglykämie und zur renalen Ausscheidung von Glukose/Fruktose/ Sorbit und osmotischen Diurese
- zur Leberschädigung
- bei extremer Zufuhrgeschwindigkeit zu Erscheinungen des hyperosmolaren und hyperrglykämischen Schocks (ZNS-Störungen) führen.

Die genannten Störungen können durch Reduktion der Kohlenhydratzufuhr, gegebenenfalls Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schwein: essbares Gewebe 0 Tage
Pferd, Rind: Milch 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infusionslösung zur parenteralen Ernährung
ATCvet-Code: QA16QA Arzneimittel zur Acetonaemiebehandlung.

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 Insulinabhängig.

Fruktose ist als Energielieferant der Glukose gleichwertig, wird jedoch überwiegend in der Leber verstoffwechselt und deshalb langsamer umgesetzt als die ubiquitär verwertbare Glukose; Sorbit (Sorbitol) ist ein 6-wertiger Zuckeralkohol, der in der Leber durch die Sorbitdehydrogenase in Fruktose umgewandelt und so in den Energiestoffwechsel eingeschleust wird. 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Nach Anbruch sofort verwenden.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsflasche aus Polypropylen mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe. Packung mit 1 Durchstechflasche mit 500 ml Infusionslösung.

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 500 ml Infusionslösung.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

6750712.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/08/2005
Datum der letzten Verlängerung: 07/2016

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig