

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOLYT 153 S, Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Kaliumchlorid	0,37 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,30 g
Natriumacetat-Trihydrat	6,80 g
Natriumchlorid	5,26 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Sorbitol (Ph.Eur.)	50,0 g

(entsprechend mmol/l:

Na⁺ 140; K⁺ 5; Ca²⁺ 2,5; Mg²⁺ 1,5; Cl⁻ 103; Acetat⁻ 50)

Sonstige Bestandteile:

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

pH: 5,0 - 6,0

Energiegehalt: 840 kJ/l (200 kcal/l)

Theoretische Osmolalität: 582 mOsmol/kg

Steril und frei von Endotoxinen

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Pferden, Rindern, Schafen, Schweinen und Hunden:

- als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz mit partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- bei isotoner und hypotoner Dehydratation
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hyperhydratation
- Alkalose
- schwerer Leberschädigung
- Sorbitintoleranz
- Hypoxie
- neugeborenen Haussäugetieren

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ursolyt 153 S darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- dekompensierter Herzinsuffizienz
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Lungenödem
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Haussäugetieren in den ersten drei Lebenswochen

Bei der Infusion von Ursolyt 153 S ist die Kontrolle des Blut- oder Harnglukosespiegels, des Serumionogramms und der Wasserbilanz erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind, Schaf:

Unbestimmte Häufigkeit:	Wasserverschiebung in die Bauchhöhle *
-------------------------	--

* bei intraperitonealer Applikation, vorübergehend, Verstärkung bestehender Dehydratationen 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:

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 und des Calciumgehaltes von Ursolyt 153 S Ausfällungen auftreten, insbesondere beim Zusatz von carbonat- oder phosphathaltigen Lösungen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Infusionslösung zur intravenösen (bei allen Zieltierarten), intraperitonealen (nur bei Rindern und Schafen) und subkutanen (nur bei Schweinen) Anwendung.

Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmenge (ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Tag)
< 2	100
2 – 5	80
5 – 20	60
20 – 100	40
> 100	30

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

Maximale Applikationsgeschwindigkeit:

5,0 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ Stunde

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels bzw. des Flüssigkeitshaushaltes.

Das Tierarzneimittel sollte nicht angewendet werden, sobald die Lösung nicht klar oder das Behältnis nicht in unversehrtem Zustand ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann

- zur renalen Ausscheidung von Sorbit und zur osmotischen Diurese
- bei extremer Zufuhrgeschwindigkeit zu Erscheinungen des hyperosmolaren Schocks (ZNS-Störungen)
- bei extrem massiver Stoßapplikation zur Hypervolämie führen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist die Zufuhr zu stoppen, für eine beschleunigte renale Elimination zu sorgen und eine entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte vorzunehmen.

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

4. **PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

4.1 **ATCvet Code:**

QB05BB02

4.2 **Pharmakodynamik**

Ursolyt 153 S ist eine hypertone und isoione Elektrolytlösung mit den wichtigsten im Serum vorkommenden Kationen, den Anionen Chlorid und Acetat und dem Kohlenhydrat Sorbit. Aus dem labilen Anion Acetat entsteht im intermediären Stoffwechsel Bicarbonat in äquimolaren Mengen. Die Wirkung tritt im Vergleich zur direkten Bicarbonat-Zufuhr zeitverzögert ein und hält länger an. Acetat ist zum sofortigen Azidoseausgleich ungeeignet, der Vorteil besteht insbesondere in der „weichen“ Abpufferung bei intrazellulärer Azidose und einer dadurch geringeren Gefahr einer Überpufferung.

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 Fructosephosphorylierung initial eine Umwandlung in Glukose erfolgen, deren Abbau dann insulinpflichtig ist.

4.3 **Pharmakokinetik**

Keine Angaben.

5. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

5.1 **Wesentliche Inkompatibilitäten**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes und des Calciumgehaltes von Ursolyt 153 S Ausfällungen auftreten, insbesondere beim Zusatz von carbonat- oder phosphathaltigen Lösungen.

Infolge der Inkompatibilität dürfen der Infusionslösung nicht zugesetzt werden: Antibiotika, Folsäure, Herzglykoside, Hypostin, Vitamin B₁.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

500 ml Infusionsflasche: 3 Jahre
5 Liter Infusionsbeutel: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylen-Infusionsflasche mit Butylkautschukstopfen mit 500 ml Infusionslösung
Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel mit Butylkautschukstopfen mit 5 l Infusionslösung

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml
Packung mit 1 Infusionsbeutel mit 5 l
Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml
Packung mit 2 Infusionsbeuteln mit 5 l

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)

3100338.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

29. Juli 2005

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

06.02.2023

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>).