

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

URSOLYT G oral

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine (Ferkel)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100,0 g Pulver enthalten:

Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat 63,57 g

Natriumchlorid 14,28 g

Natriumhydrogencarbonat 16,00 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

Die gebrauchsfertige Lösung (35 g Ursolyt G oral/l Trinkwasser) enthält:

Na⁺ 153 mmol

Cl⁻ 86 mmol

HCO₃⁻ 67 mmol

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rind (Kalb), Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Lösung zur oralen Rehydratation für die Behandlung von leichten bis mittelschweren Dehydratationen und Elektrolytverlusten bei Kälbern und Ferkeln mit Durchfall.

Kalb: bis zum Alter von 8 Wochen

Ferkel: vornehmlich in den ersten 10 Lebenstagen

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Malabsorption.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei schwerer Dehydratation in Verbindung mit dem Auftreten eines Schocks ist eine zusätzliche intravenöse Therapie notwendig. In diesen Fällen sowie bei anhaltenden oder neu auftretenden Krankheitssymptomen sollte ein Tierarzt hinzugezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bei bakteriell oder parasitär bedingter Diarrhö kann eine auf die Ursachen gerichtete Therapie entsprechend einer veterinärmedizinischen klinischen Diagnostik erforderlich sein.

Bei starken Dehydratationen ist eine kombinierte parenterale Rehydratation erforderlich.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Ursolyt G oral sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.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:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

35 g Ursolyt G oral werden in 1 Liter Trinkwasser gelöst. Die Lösung ist täglich vor Gebrauch frisch herzustellen.

Die Lösung sollte nach dem Auftreten erster klinischer Symptome eines Durchfalls wie folgt verabreicht werden:

Kalb:

Die zu verabreichende Milchmenge wird entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung vermindert. Der fehlende Flüssigkeitsanteil wird durch Ursolyt G oral Lösung ersetzt. Die Aufnahme der Lösung soll zeitlich nach der Milchaufnahme erfolgen, die Mischung mit Milch soll unterbleiben.

Ist bei mittelgradigen oder schweren Durchfällen ein vollständiger Milchentzug erforderlich, darf die alleinige Verabreichung der Lösung maximal einen Tag lang erfolgen (maximal zwei aufeinander folgende Mahlzeiten).

Nach der Besserung des Durchfalls wird der Übergang zur Normaltränke innerhalb von 2 – 3 Mahlzeiten durch allmähliche Erhöhung der Milchmenge vollzogen.

Gegebenenfalls sollte die Lösung mittels einer Saugflasche verabreicht werden.

Vorteilhaft ist es, den Kälbern zwischen den Mahlzeiten zusätzlich gebrauchsfertige Ursolyt G oral Lösung zur Vermeidung erhöhter Flüssigkeits- und Elektrolytverluste anzubieten.

Ferkel:

Dem gesamten Wurf ist reine Lösung ad libitum anzubieten.

Sollte innerhalb von drei Tagen keine Besserung eintreten und bei klinischen Anzeichen einer Exsikkose sollte ein Tierarzt hinzugezogen werden.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit:

Rind (Kalb), Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyt-Kohlenhydratmischung zur oralen Rehydratation bei Diarrhoen

ATC vet – Code: QA07CQ02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Bei oraler Verabreichung von Glucose- und Natrium-haltigen Lösungen kommt es durch Stimulation des mukosalen Transportsystems zu einer gleichzeitigen Resorption von Glucose und Natrium und zwangsläufig auch von Wasser zum osmotischen Ausgleich, wodurch die Diarrhö-bedingten Wasser- und Elektrolytverluste verringert oder sogar ausgeglichen werden können und es zu einer Rehydratation kommt. Ferner trägt die Eindickung des Darminhalts zum Sistieren des Durchfalls bei.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hyetellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aromastoffe

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

18 Monate

6.3.2 Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. Behältnis dicht verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Verbundfolienbeutel mit 5 kg

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:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100340.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

29. Juli 2005

10. Stand der Information

08.11.2016

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig