

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lectade Plus, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Beutel A mit 14,7 g Pulver (Elektrolyt-Mischung)
1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe

Glycin	205,3 mg
Natriumchlorid	313,0 mg
Natriumcitrat 2 H ₂ O	45,0 mg
Kaliumcitrat 1 H ₂ O	220,9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	92,7 mg
Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H ₂ O	122,7 mg

Sonstige Bestandteile

Erythrosin (E 127)

Beutel B mit 62,7 g Pulver
1 g Pulver enthält:

Wirkstoff

Glucose-Monohydrat	1000,0 mg
--------------------	-----------

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Rind (Kalb)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Lectade Plus ist zur oralen Behandlung der bei Durchfällen unterschiedlicher Genese auftretenden Störungen des Elektrolythaushaltes bestimmt.

Lectade Plus wirkt der Dehydratation, der Azidose und dem Elektrolytverlust entgegen.

Im Falle einer schweren Dehydratation mit Auftreten von Schock und Kreislaufversagen sollte die initiale Behandlung in der Verabreichung geeigneter Infusionslösungen bestehen.

4.3. Gegenanzeigen

Keine Angaben

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine Angaben

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lectade Plus 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.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Keine Angaben

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Bei den ersten Anzeichen von Durchfall sollten Milch bzw. Milchaustauscher abgesetzt werden. Hierfür erhalten die Kälber 2 mal täglich 2 Liter Lectade Plus Lösung über 2 Tage (4 Liter/Tag).

An den darauf folgenden 2 Tagen wird täglich 2 mal 1 Liter Lectade Plus-Lösung zusammen mit 1 Liter Milch bzw. Milchaustauscher gegeben. Bei Kälbern mit mehr als 50 kg KGW oder Kälbern mit stärkerem Elektrolyt- oder Wasserverlust kann die Tagesdosis auf 6 oder 8 Liter erhöht und auf 3 – 4 Einzelgaben verteilt werden.

Zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben. Die Lösung sollte vorzugsweise über Eimer oder Saugvorrichtungen verabreicht werden.

Dazu den Inhalt von Beutel A und von Beutel B in 2 Liter warmen Wasser auflösen. Der Inhalt der Beutel sollte stets gemeinsam verwendet werden.

Lectade Plus kann allein für maximal 4 Tage verabreicht werden.

Lectade Plus ist nur für die orale Anwendung bestimmt und kann allein oder in Verbindung mit Antibiotika eingesetzt werden.

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

Keine Angaben

4.11. Wartezeiten

Kalb:

Essbare Gewebe: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Elektrolyt-Glukose-Mischung

ATCvet-Code: QA07CQ02“ (orale Elektrolyte und Kohlenhydrate)

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Im Verlauf einer Azidose kommt es häufig zur erhöhten Kaliumfreisetzung und damit zur Hyperkaliämie mit möglicher Beeinträchtigung der Herzfunktion.

Der Ausgleich des Wasserverlustes bei Durchfällen führt zur Normalisierung der Blutviskosität und einer besseren Durchblutung der Organe.

Die Citrat-Ionen haben eine Doppelfunktion: sie korrigieren durch Bicarbonatbildung in der Leber die Azidose und stellen nach der Metabolisierung Energie in Form von Adenosintriphosphat, das für den aktiven Natrium-Transport gebraucht wird, zur Verfügung.

Glycin fördert die Rückresorption von Traubenzucker, der als rasch verfügbare Energiequelle dient. Die Elektrolyte Natrium und Kalium gleichen den Elektrolytverlust aus.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Beutel A, Erythrosin (E 127)

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

36 Monate im unversehrten Behältnis

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beutel A aus heißversiegeltem LDPE-/Aluminium-beschichtetem Papier mit
14,7 g Pulver (Elektrolyt-Mischung)

Beutel B aus heißversiegeltem LDPE-/Aluminium-beschichtetem Papier mit
62,7 g Pulver (Glucose-Monohydrat)

12 Doppelbeutel im Umkarton

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

Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Werner-Reimers-Str. 2-4
61352 Bad Homburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 22681.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Februar 1994 / August 2001

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2012

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig!