**ANHANG I**

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 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 $H_2O$ 45,0 mg
Kaliumcitrat 1 $H_2O$ 220,9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat 92,7 mg
Dinatriumhydrogencitrat 1,5 $H_2O$ 122,7 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** |
|---|
| Erythrosin (E 127) |

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

**Wirkstoff**
Glucose-Monohydrat 1000,0 mg

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.
Doppelbeutel mit einem rosafarbenen Pulver (Beutel A) und einem weißen Pulver (Beutel B).

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist zur oralen Behandlung der bei Durchfällen unterschiedlicher Genese auftretenden Störungen des Elektrolythaushaltes bestimmt.

Das Tierarzneimittel 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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 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:

Nicht zutreffend.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

An den darauf folgenden 2 Tagen wird täglich 2 mal 1 Liter des Tierarzneimittels 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.

Das Tierarzneimittel kann allein für maximal 4 Tage verabreicht werden.

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

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

### 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

Kalb:
Essbare Gewebe: Null Tage

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QA07CQ02

### 4.2 Pharmakodynamik

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.

### 4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Feuchtigkeit schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

### 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

Elanco GmbH

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 22681.00.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Februar 1994

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

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
Apothekenpflichtig.

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

# A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**{ART/TYP}**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. WIRKSTOFF(E)

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

**Wirkstoffe**

| | |
|---|---|
| Glycin | 205,3 mg |
| Natriumchlorid | 313,0 mg |
| Natriumcitrat 2 H2O | 45,0 mg |
| Kaliumcitrat 1 H2O | 220,9 mg |
| Kaliumdihydrogenphosphat | 92,7 mg |
| Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H2O | 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 |

Doppelbeutel mit einem rosafarbenen Pulver (Beutel A) und einem weißen Pulver (Beutel B).

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Beutel A mit 14,7 g Pulver (Elektrolyt-Mischung)
Beutel B mit 62,7 g Pulver (Glucose-Monohydrat)
12 Doppelbeutel im Umkarton

## 4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb)

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 7. WARTEZEITEN

Wartezeit
Kalb:
Essbare Gewebe: Null Tage

## 8. VERFALLDATUM

Exp.

## 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Feuchtigkeit schützen.

## 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

Elanco GmbH

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 22681.00.00

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**{ART/TYP}**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. WIRKSTOFF(E)

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

**Wirkstoffe**

| | |
|---|---|
| Glycin | 205,3 mg |
| Natriumchlorid | 313,0 mg |
| Natriumcitrat 2 H2O | 45,0 mg |
| Kaliumcitrat 1 H2O | 220,9 mg |
| Kaliumdihydrogenphosphat | 92,7 mg |
| Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H2O | 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 |

Doppelbeutel mit einem rosafarbenen Pulver (Beutel A) und einem weißen Pulver (Beutel B).

## 3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb)

## 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 5. WARTEZEITEN

Wartezeit
Kalb:
Essbare Gewebe: Null Tage

## 6. VERFALLDATUM

Exp.

## 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Feuchtigkeit schützen.

## 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

## 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

**B. PACKUNGSBEILAGE**

# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

## 2. 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 H2O | 45,0 mg |
| Kaliumcitrat 1 H2O | 220,9 mg |
| Kaliumdihydrogenphosphat | 92,7 mg |
| Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H2O | 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 |

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

Doppelbeutel mit einem rosafarbenen Pulver (Beutel A) und einem weißen Pulver (Beutel B).

## 3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb)

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist zur oralen Behandlung der bei Durchfällen unterschiedlicher Genese auftretenden Störungen des Elektrolythaushaltes bestimmt.
Das Tierarzneimittel 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.

## 5. Gegenanzeigen

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

Keine.

## 7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Bei den ersten Anzeichen von Durchfall sollten Milch bzw. Milchaustauscher abgesetzt werden.
Hierfür erhalten die Kälber 2 mal täglich 2 Liter des Tierarzneimittels über 2 Tage (4 Liter/Tag).
An den darauffolgenden 2 Tagen wird täglich 2 mal 1 Liter des Tierarzneimittels 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.
Zum Eingeben über die Tränke. Die Lösung sollte vorzugsweise über Eimer oder Saugvorrichtungen verabreicht werden.
Dazu den Inhalt von Beutel A und von Beutel B in 2 Liter warmem Wasser auflösen. Der Inhalt der Beutel sollte stets gemeinsam verwendet werden.
Das Tierarzneimittel kann allein für maximal 4 Tage verabreicht werden.
Das Tierarzneimittel ist nur für die orale Anwendung bestimmt und kann allein oder in Verbindung mit Antibiotika eingesetzt werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

## 10. Wartezeiten

Kalb:
Essbare Gewebe: Null Tage

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

## 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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 22681.00.00

Packungsgrößen:
Beutel A mit 14,7 g Pulver (Elektrolyt-Mischung)
Beutel B mit 62,7 g Pulver (Glucose-Monohydrat)
12 Doppelbeutel im Umkarton

## 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven Deutschland
+49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## 17. Weitere Informationen

| |
|---|
| Apothekenpflichtig. |