

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Carbifusion 56 mg/ml Infusionslösung für Rinder und Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhydrogencarbonat 56 mg

Ungefährer Gehalt an Ionen in Millimol pro Liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonat 667 mmol/L

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Infusionslösung.

Klare, farblose Infusionslösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Unterstützende Therapie zur Behandlung einer metabolischen Azidose.

4.3 Gegenanzeigen:

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aseptisches Vorgehen ist zu beachten.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis unbeschädigt ist.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist zur einmaligen Anwendung bestimmt; nicht aufgebrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Nur bei Tieren unter tierärztlicher Aufsicht anwenden.

Da es sich hier um eine hypertone Bicarbonatlösung handelt, ist sie langsam intravenös zu verabreichen.

Bei Tieren mit Hypokalzämie, Hypokaliämie, kongestivem Herzversagen, nephrotischem Syndrom, Hypertonie, Oligurie oder Volumenüberlastung ist extreme Vorsicht geboten, und die Infusion muss sehr langsam erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carbifusion 56 mg/ml Infusionslösung für Rinder und Pferde 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Langsam intravenös zu verabreichen.

Das pro Tier zu infundierende Volumen ist vorzugsweise anhand der biochemischen Analyse des Basenmangels zu errechnen, anderenfalls sind die klinischen Symptome als Indikator für den Basenmangel heranzuziehen.

Empfohlene Dosierung:

Kalb, Fohlen: 200-500 ml pro Tier.

Rind, Pferd: 1-3 x 500 ml pro Tier.

Die Infusionslösung vor der Verabreichung langsam auf ca. 37°C erwärmen.

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

Eine Überdosierung und/oder eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit können metabolische Alkalose, Hypervolämie und Lungenödem verursachen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen.

ATCvet Code: QB05XA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Natriumbicarbonat ist ein alkalisierender Wirkstoff, der das Säure-Basen-Gleichgewicht im Plasma schnell beeinflusst.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die intravenöse Infusion gewährleistet eine schnelle Verteilung. Die Bestandteile der Infusionslösung werden auf demselben Weg verstoffwechselt und ausgeschieden, wie die von herkömmlichen Nährstoffquellen stammenden Substanzen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Eine farblose Polypropylen-Durchstechflasche à 500 ml mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

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:**
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
8. **Zulassungsnummer:**
402569.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung:
10. **Stand der Information**
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.