

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

## 1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**Dextrofusal® 160 g/l // 20 g/l**  
**Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde**

## 2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

### Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat	160,0 g
Ethanol 96%	20,0 g

### Sonstige Bestandteile:

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter  
Abschnitt 6.1

Steril und pyrogenfrei

pH: 3,0 - 5,0

Osmolalität: 1505 mOsmol/kg

Energiegehalt: 3010 kJ/l (720 kcal/l)

## 3. **Darreichungsform**

Infusionslösung

## 4. **Klinische Angaben:**

### 4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Hunden zur  
parenteralen Kohlenhydrat- bzw. Energiezufuhr.

### 4.3 Gegenanzeigen:

Dextrofusal darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratation
- hypotoner Dehydratation
- Hyperglykämie

- Glukoseverwertungsstörungen
- schwerer Leberschädigung

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dextrofusal darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

Eine bestehende Azidose, insbesondere Laktazidose, kann durch die bei der Stoffwechslung entstehenden organischen Säuren verstärkt werden

Bei der Infusion von Dextrofusal ist die Kontrolle des Blut- oder Harnglukosespiegels erforderlich und eine Kontrolle des Serumionogramms empfehlenswert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Verabreichung größerer Volumina kommt es zur Verdünnung der Konzentration von Serumelektrolyten.

Stark hypertone Kohlenhydratlösungen vergrößern infolge ihrer osmotischen Wirkung das intravasale Volumen, wodurch bei kardiovaskulären Erkrankungen gefährliche Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dextrofusal 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](mailto: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 und der Laktation:

Dextrofusal sollte während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes von Dextrofusal Ausfällungen auftreten.

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:  
 $\beta$ -Lactamantibiotika, Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol,  
 Procainamidhydrochlorid, Vitamin B<sub>12</sub>, Vitamin B-Komplex.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.  
 Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Dextrofusal/kg KGW/Tag)
< 2	100
2 – 5	80
5 – 20	60
20 – 100	40
> 100	30

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg:  
 3,5 ml Dextrofusal/kg Körpergewicht/Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg:  
 2,0 ml Dextrofusal/kg Körpergewicht/Stunde.

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels.

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

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann  
 - zur Hyperglykämie und zur renalen Ausscheidung von Glukose (Glukosurie) und osmotischen Diurese,  
 - bei extremer Zufuhrgeschwindigkeit zu Erscheinungen des hyperosmolaren und hyperglykämischen Schocks (ZNS-Störungen) führen.

Die genannten Störungen können durch Reduktion der Glukosezufuhr, Insulingabe und Elektrolytzufuhr behandelt werden.

#### 4.11 Wartezeiten:

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe	0 Tage
Pferd, Rind, Schaf, Ziege:	Milch	0 Tage

## 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Infusionslösung zur parenteralen Ernährung  
 ATC vet - Code: QB05BA03

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Glukose ist ein physiologischer Energieträger, der überall im Organismus umgesetzt werden kann und bei der Glykolyse über Abbau zu Pyruvat oder Laktat mit nach-folgender Einschleusung in den Zitronensäurezyklus sowie über den Pentose-Phosphat-Zyklus schnell verwertbare Energie in Form energiereicher Phosphate liefert. Als praktisch sofort verfügbare Energiequelle reduziert Glukose den Katabolismus von Lipiden und trägt dadurch bei Acetonämie zur Senkung der Bildung von Ketonkörpern bei. Die intrazelluläre Aufnahme und damit die Einschleusung von Glukose aus der Blutbahn in den intermediären Stoffwechsel ist Insulin-abhängig.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

## 6. **Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes von Dextrofusal Ausfällungen auftreten.

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:

$\beta$ -Lactamantibiotika, Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Procainamidhydrochlorid, Vitamin B<sub>12</sub>, Vitamin B-Komplex.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

#### 6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

#### 6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnisses verbleibende Reste sind zu verwerfen.

#### 6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

**6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Keine.

**6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Polypropyleninfusionsflasche mit Butylkautschukstopfen (500 ml)

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung

Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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:**

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

**8. Zulassungsnummer:**

3100139.00.00

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

05. Juli 2005

**10. Stand der Information**

09.06.2011

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig