

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

URSOLYT® 153 S

Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Kaliumchlorid	0,37 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,30 g
Natriumacetat-Trihydrat	6,80 g
Natriumchlorid	5,26 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Sorbitol (Ph.Eur.)	50,0 g

(entsprechend mmol/l:

Na⁺ 140; K⁺ 5; Ca²⁺ 2,5; Mg²⁺ 1,5; Cl⁻ 103; Acetat⁻ 50)

Sonstige Bestandteile:

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1.

pH: 5,0 - 6,0

Energiegehalt: 840 kJ/l (200 kcal/l)

Osmolalität: 582 mOsmol/kg

Steril und frei von Endotoxinen

3. Darreichungsform

Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Pferden, Rindern, Schafen, Schweinen und Hunden

- als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz mit partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- bei isotoner und hypotoner Dehydratation
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz.

4.3 Gegenanzeigen:

Ursolyt 153 S darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratation
- Alkalose
- Schwerer Leberschädigung
- Sorbitintoleranz
- Hypoxie
- neugeborenen Haussäugetieren

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ursolyt 153 S darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- dekompensierter Herzinsuffizienz
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Lungenödem
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Haussäugetieren in den ersten drei Lebenswochen

Bei der Infusion von Ursolyt 153 S ist die Kontrolle des Blut- oder Harnglukosespiegels, des Serumionogramms und der Wasserbilanz erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei intraperitonealer Applikation können stark hypertone Zuckerlösungen eine vorübergehende Wasserverschiebung in die Bauchhöhle unter Verstärkung bestehender Dehydratationen bewirken.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursolyt 153 S 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 und der Laktation:

Ursolyt 153 S kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes und des Calciumgehaltes von Ursolyt 153 S Ausfällungen auftreten, insbesondere beim Zusatz von carbonat- oder phosphathaltigen Lösungen.

Infolge Inkompatibilität dürfen der Infusionslösung nicht zugesetzt werden:

Antibiotika, Folsäure, Herzglykoside, Hypostin, Vitamin B₁.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Infusionslösung zur intravenösen (bei allen Zieltierarten), intraperitonealen (nur bei Rindern und Schafen) und subkutanen (nur bei Schweinen) Anwendung.

Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmenge (ml Ursolyt 153 S/kg Körpergewicht/Tag)
< 2	100
2 – 5	80
5 – 20	60
20 – 100	40
> 100	30

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

Maximale Applikationsgeschwindigkeit:
5,0 ml Ursolyt 153 S/kg Körpergewicht/Stunde

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels bzw. des Flüssigkeitshaushaltes.

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

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann

- zur renalen Ausscheidung von Sorbit und zur osmotischen Diurese

- bei extremer Zufuhrgeschwindigkeit zu Erscheinungen des hyperosmolaren Schocks (ZNS-Störungen)
- bei extrem massiver Stoßapplikation zur Hypervolämie führen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist die Zufuhr zu stoppen, für eine beschleunigte renale Elimination zu sorgen und eine entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte vorzunehmen.

4.11 Wartezeiten:

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

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösung mit Sorbit
ATC vet-Code: QB05BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ursolyt 153 S ist eine hypertone und isoione Elektrolytlösung mit den wichtigsten im Serum vorkommenden Kationen, den Anionen Chlorid und Acetat und dem Kohlenhydrat Sorbit.

Aus dem labilen Anion Acetat entsteht im intermediären Stoffwechsel Bicarbonat in äquimolaren Mengen. Die Wirkung tritt im Vergleich zur direkten Bicarbonat-Zufuhr zeitverzögert ein und hält länger an. Acetat ist zum sofortigen Azidoseausgleich ungeeignet, der Vorteil besteht insbesondere in der „weichen“ Abpufferung bei intrazellulärer Azidose und einer dadurch geringeren Gefahr einer Überpufferung.

Sorbit (Sorbitol) ist ein 6-wertiger Zuckeralkohol, der in der Leber durch die Sorbitdehydrogenase in Fruktose umgewandelt und so in den Energiestoffwechsel eingeschleust wird. Trotz fehlender Insulinabhängigkeit des Fruktoseabbaus kann nach Zufuhr hoher Dosen insbesondere bei diabetischer Stoffwechsellage, durch Überlastung der hepatischen Fructosephosphorylierung initial eine Umwandlung in Glukose erfolgen, deren Abbau dann Insulinpflichtig ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes und des Calciumgehaltes von Ursolyt 153 S Ausfällungen auftreten, insbesondere beim Zusatz von Carbonat- oder Phosphat-haltigen Lösungen.

Infolge der Inkompatibilität dürfen der Infusionslösung nicht zugesetzt werden:

Antibiotika, Folsäure, Herzglykoside, Hypostin, Vitamin B₁.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

500 ml Infusionsflasche: 3 Jahre

5 Liter Infusionsbeutel: 2 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch sofort verwenden.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Polypropylen-Infusionsflasche mit Butylkautschukstopfen mit 500 ml Infusionslösung

Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel mit Butylkautschukstopfen mit 5 l Infusionslösung

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml

Packung mit 1 Infusionsbeutel mit 5 l

Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml

Packung mit 2 Infusionsbeuteln mit 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Mitvertrieb:

Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH, Schäferkampstr. 20, 59439 Holzwickede

8. Zulassungsnummer

3100338.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

29. Juli 2005

10. Stand der Information

März 2019

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig