

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet. 200 mg/ml
für Pferde, Rinder, Schafe, Hunde**

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Glucose-Monohydrat	110,00 g
Fructose	100,00 g

Sonstige Bestandteile:

Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

Steril und endotoxinfrei
pH-Wert: 3,4-5,0
Theoretische Osmolarität: 1110 mOsmol/l
Energiegehalt: 3360 kJ/l (800 kcal/l)

3. **Darreichungsform**

Infusionslösung

4. **Klinische Angaben**

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern und Schafen zur Substitution von Glukose und Fruktose bei akuter Ketose mit Hypoglykämie.

Bei Pferden, Rindern, Schafen und Hunden zur Kohlenhydrat- bzw. Energiezufuhr bei parenteraler Ernährung, z. B. nach verminderter oder fehlender Nahrungsaufnahme.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hyperhydratation
- hypotoner Dehydratation
- Hyperglykämie
- Glukoseverwertungsstörungen
- schwerer Leberschädigung
- Fruktoseintoleranz
- Neugeborenen und sehr jungen Haussäugetieren in den ersten drei Lebenswochen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet. darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

Bei Leberinsuffizienz kann die Fruktosezufuhr Hyperbilirubinämie (Ikterus) und Hyperlaktatämie (Laktatazidose) auslösen.

Eine bestehende Azidose, insbesondere Laktatazidose, kann durch die bei der Verstoffwechslung entstehenden organischen Säuren verstärkt werden.

Bei der Infusion von Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet. ist die Kontrolle des Blut- oder Harnglukosespiegels erforderlich sowie 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 Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet 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, Laktation oder der Legeperiode

Invertzucker-Infusionslösung 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 von Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet. Ausfällungen auftreten.

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:

β -Lactam-Antibiotika, Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Procainamidhydrochlorid, Vitamin B-Komplex.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Infusionslösung zur zentralvenösen Anwendung.
Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Infusionslösung/kg KGW/Tag)
< 2	90
2 – 5	65
5 – 20	50
20 – 100	35
> 100	25

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg: 2,5 ml Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet./kg Körpergewicht/Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg: 1,5 ml Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet./ kg Körpergewicht/Stunde.

Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels bzw. bis zum Abklingen einer akuten Ketose.

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

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann

- zur Hyperglykämie, zur renalen Ausscheidung von Glukose / Fruktose (Glukosurie/ Fruktosurie) und zur osmotischen Diurese
- zur Leberschädigung,
- 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 Wartezeit(en):

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

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infusionslösung zur parenteralen Ernährung
ATCvet-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 nachfolgender Einschleusung in den Citratzyklus sowie über den Pentose-Phosphat-Weg 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 insulinabhängig.

Fruktose ist als Energielieferant der Glukose gleichwertig, wird jedoch überwiegend in der Leber verstoffwechselt und deshalb langsamer umgesetzt als die ubiquitär verwertbare Glukose. Trotz fehlender Insulinabhängigkeit des Fruktoseabbaus kann nach Zufuhr hoher Dosen insbesondere bei diabetischer Stoffwechsellage, durch Überlastung der hepatischen Fruktosephosphorylierung 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

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes von Invertzucker-Infusionslösung ad us. vet. Ausfällungen auftreten.

Wegen Inkompatibilität dürfen nicht zugesetzt werden:
β-Lactam-Antibiotika, Tetracycline, Erythromycin,
Chloramphenicol, Procainamid-hydrochlorid, Vitamin B-Komplex.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

12 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropyleninfusionsflasche mit Butylkautschukstopfen (500 ml)

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml

Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml

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 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:**

3100181.00.00

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

12.05.2005

10. Stand der Information

14.05.2020

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig