ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Invert **400g/1000 ml**
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Fructose	200,0 g
Glucose-Monohydrat	220,0 g
(Entsprechend Invertzucker 400,0 g)	

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Salzsäure 36%,
Wasser für Injektionszwecke

Klare farbose, endotoxinfreie Infusionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur parenteralen Kohlenhydrat- bzw. Energiezufuhr.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

Eine bestehende Azidose, insbesondere Laktatazidose, kann durch die bei der Verstoffwechselung entstehenden organischen Säuren verstärkt werden.
Bei der Infusion des Tierarzneimittels ist eine Kontrolle des Blut- oder Harnglukosespiegels erforderlich sowie eine Kontrolle des Serumionogramms empfehlenswert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung im Elektrolythaushalt[1] Kreislaufstörung[2]

[1] Bei Verabreichung größerer Volumina kommt es zur Verdünnung der Konzentration von Serumelektrolyten
[2] Stark hypertone Kohlenhydratlösungen vergrößern infolge ihrer osmotischen Wirkung das intravasale Volumen, wodurch bei kardiovaskulären Erkrankungen gefährliche Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beim Mischen mit anderen Tierarzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes des Tierarzneimittels Ausfällungen auftreten, β-Lactamantibiotika und Tetrazykline werden inaktiviert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.
Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Infusionslösung/kg KGW/Tag)
< 2	70
2 – 5	55
5 – 20	40
20 – 100	30
> 100	15

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg:
1,25 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg:
0,8 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Stunde.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann

- zur Hyperglykämie und zur renalen Ausscheidung von Glukose / Fruktose (Glukos-, Fruktosurie) und 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.

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

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen:
Essbare Gewebe.....Null Tage

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen:
Milch.....Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB05BA

4.2 Pharmakodynamik

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 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.
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 Insulin-pflichtig ist.

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 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 des Tierarzneimittels Ausfällungen auftreten, β-Lactamantibiotika und Tetracycline werden inaktiviert.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit einer 500 ml-Infusionsflasche aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe
Packung mit 10 x 500 ml-Infusionsflaschen aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe
Packung mit 12 x 500 ml-Infusionsflaschen aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6231604.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

06.07.2005

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG/ BEHÄLTNIS

Karton/Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Invert 400g/1000 ml
Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1000 ml Infusionslösung enthalten:
Wirkstoffe:
Fructose.....200,0 g
Glucose-Monohydrat.....220,0 g
(entsprechend Invertzucker 400,0 g)

endotoxinfrei

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 500 ml
500 ml
12 x 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen:
essbare Gewebe.....Null Tage

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen:
Milch.....Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Ceva Tiergesundheit GmbH
(Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:
Mitvertrieb:
SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, D-83629 Weyarn-Holzolling)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6231604.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.B.: {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Invert 400 g/1000 ml
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:
Fructose.....200,0g
Glucose-Monohydrat.....220,0 g
(entsprechend Invertzucker 400,0 g)

Klare, farblose, endotoxinfrei

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur parenteralen Kohlenhydrat- bzw. Energiezufuhr.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Hypokaliämie

Eine bestehende Azidose, insbesondere Laktatazidose, kann durch die bei der Verstoffwechselung entstehenden organischen Säuren verstärkt werden.
Bei der Infusion von des Tierarzneimittels ist eine Kontrolle des Blut- oder Harnglukosespiegels erforderlich sowie eine Kontrolle des Serumionogramms empfehlenswert.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Beim Mischen mit anderen Tierarzneimitteln können aufgrund des sauren pH-Wertes des Tierarzneimittels Ausfällungen auftreten, β-Lactamantibiotika und Tetrazykline werden inaktiviert.

Überdosierung:

Ein Überschreiten der maximalen Applikationsgeschwindigkeit kann
- zur Hyperglykämie und zur renalen Ausscheidung von Glukose / Fruktose (Glukos-, Fruktosurie) und 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung im Elektrolythaushalt[1] Kreislaufstörung[2]

[1] Bei Verabreichung größerer Volumina kommt es zur Verdünnung der Konzentration von Serumelektrolyten
[2] Stark hypertone Kohlenhydratlösungen vergrößern infolge ihrer osmotischen Wirkung das intravasale Volumen, wodurch bei kardiovaskulären Erkrankungen gefährliche Nebenwirkungen ausgelöst werden können.

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

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.
Infusionslösung körperwarm infundieren.

Körpergewicht (kg)	Tageshöchstmengen (ml Infusionslösung/kg KGW/Tag)
< 2	70
2 – 5	55
5 – 20	40
20 – 100	30
> 100	15

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Dosierung erfolgt bedarfsadaptiert, angepasst an den Kohlenhydratbedarf und das Flüssigkeitsdefizit.
Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis zu einem Körpergewicht von 100 kg:
1,25 ml des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht/Stunde.
Maximale Infusionsgeschwindigkeit ab einem Körpergewicht von über 100 kg:
0,8 ml des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht/Stunde.
Die Behandlung erfolgt bis zur Normalisierung des Kohlenhydratstoffwechsels bzw. bis zum Abklingen der klinischen Symptome einer akuten Ketose.

10. Wartezeiten

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen:
Essbare Gewebe.....Null Tage

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen:
Milch.....Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:
Nach dem Anbrechen sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

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 der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
6231604.00.00

Packungsgrößen:
Packung mit einer 500 ml-Infusionsflasche aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe
Packung mit 10 x 500 ml-Infusionsflaschen aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe
Packung mit 12 x 500 ml-Infusionsflaschen aus Polypropylen mit Infusionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Universalkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Serumwerk Bernburg AG,
Hallesche Landstrasse 105 b
D-06406 Bernburg

(Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:
Mitvertreiber:
SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, D-83629 Weyarn-Holzolling)

Verschreibungspflichtig