

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

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

Effydral Brausetabletten für Kälber

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

1 Brausetablette (48,7 g) enthält:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	2,34 g
Kaliumchlorid	1,12 g
Natriumhydrogencarbonat	6,72 g
Citronensäure	3,84 g
Laktose-Monohydrat	32,44 g
Glycin	2,25 g

Sonstige Bestandteile:

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

### **3. Darreichungsform**

Runde, weiße Brausetablette mit glatter Oberfläche.

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierart**

Rind (Kalb)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Zur oralen Rehydratation bei Kälbern.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Blockade der Darmpassage.

Malabsorption, da bei fehlender Glukoseresorption die Wasserverluste verstärkt werden.  
Nicht anwenden bei Kälbern ohne Saugreflex.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Die Verabreichung von zu stark verdünnter Effydral-Lösung hat eine verminderte Wirksamkeit zur Folge. Bei Anwendung einer zu hoch konzentrierten Lösung kann es zu osmotischem Durchfall kommen.  
Die Tiere sollten während der gesamten Behandlungszeit freien Zugang zum Trinkwasser haben.  
Die Tränken sind sauber zu halten.  
Die Kolostrumversorgung neugeborener Tiere muss gewährleistet sein.  
Bei schwerer Dehydratation in Verbindung mit dem Auftreten eines Schocks ist eine zusätzliche intravenöse Therapie notwendig.  
In diesen Fällen sowie bei anhaltenden oder neu auftretenden Krankheitssymptomen sollte ein Tierarzt hinzugezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es sollte bei der Herstellung sorgfältig auf eine korrekte Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung geachtet werden.

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

Während der Anwendung von Effydral kann es vorübergehend zu durchfallartigen Erscheinungen (flüssige Faeces) kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Effydral Brausetabletten für Kälber sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend

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

Keine bekannt

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben nach Auflösung einer (1) Tablette in 1 Liter handwarmem Wasser. Die Lösung sollte vor jeder Anwendung mit sauberem Wasser frisch hergestellt werden. Statt Milch oder Milchaustauscher werden 2 bis 3 Liter Effydral-Lösung zweimal täglich zwei Tage lang gegeben.

Während der folgenden zwei Tage sind 1 bis 1,5 Liter Effydral-Lösung, gemischt mit der gleichen Menge Milch oder Milchaustauscher, täglich zu verabreichen.

Danach kann üblicherweise wieder auf normale Fütterung übergegangen werden.

Falls notwendig, kann Effydral-Lösung bei Kälbern bis zu 2 Tagen ohne sonstige Nahrung verabreicht werden.

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

Bei Anwendung einer zu hoch konzentrierten Lösung kann es zu osmotischem Durchfall kommen.

#### **4.11 Wartezeit**

Rind (Kalb)

Essbare Gewebe: Null Tage

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Mittel zur peroralen Rehydratation

ATCvet-Code: QA07CQ02

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Effydral-Lösung eignet sich zur oralen Rehydratation bei Kälbern mit Anzeichen einer Dehydratation.

Die physiologische Basis der Wirksamkeit von oralen Rehydrationslösungen ist der gekoppelte Transport von Natrium und Glukose, Laktose, Glycin oder anderer klei-ner organischer Moleküle. Wasserabsorption durch den Darm, an sich ein passiver Prozess, ist das Ergebnis von aktiver Natriumresorption. Studien bei Tieren (einschließlich Menschen) haben gezeigt, dass es zur

maximalen Aufnahme von Natrium und dadurch Wasser kommt, wenn das Verhältnis von organischen Molekülen und Natrium zwischen 1:1 und 2:1 liegt.

Vollständige orale Rehydrationslösungen müssen ferner Kalium, Chlor und alkalische Stoffe wie Bicarbonat oder Bicarbonatvorstufen (z.B. Citrat) enthalten. Bicarbonat und Citrat erhöhen zusätzlich die Absorption von Wasser und Natrium.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Keine Angaben

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Auflösen: 12 Stunden (bei kühler Aufbewahrung)

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern, Tabletten in den Originalbehältnissen aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aluminiumbehältnisse mit Aluminiumfolienverschluss  
Karton mit 48 einzeln abgepackten Brausetabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin

**8. Zulassungsnummer**

Zul.-Nr.: 400242.00.00

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

25.04.2000/12.06.2006

**10. Stand der Information**

August 2013

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

Nicht zutreffend

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig