

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) 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 kleiner 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 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

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