

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carbifusion 56 mg/ml Infusionslösung für Rinder und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhydrogencarbonat 56 mg

Ungefäher Gehalt an Ionen in Millimol pro Liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonat 667 mmol/L

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Infusionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Unterstützende Therapie zur Behandlung einer metabolischen Azidose.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aseptisches Vorgehen ist zu beachten.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis unbeschädigt ist.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist zur einmaligen Anwendung bestimmt; nicht aufgebrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Nur bei Tieren unter tierärztlicher Aufsicht anwenden.

Da es sich hier um eine hypertone Bicarbonatlösung handelt, ist sie langsam intravenös zu verabreichen.

Bei Tieren mit Hypokalzämie, Hypokaliämie, kongestivem Herzversagen, nephrotischem Syndrom, Hypertonie, Oligurie oder Volumenüberlastung ist extreme Vorsicht geboten, und die Infusion muss sehr langsam erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind und Pferd:

Keine bekannt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch 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

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung, langsam zu verabreichen.

Das pro Tier zu infundierende Volumen des Tierarzneimittels ist vorzugsweise anhand der biochemischen Analyse des Basenmangels zu errechnen andernfalls sind die klinischen Symptome als Indikator für den Basenmangel heranzuziehen.

Empfohlene Dosierung:

Kalb, Fohlen: 200-500 ml pro Tier.

Rind, Pferd: 1-3 x 500 ml pro Tier.

Die Infusionslösung vor der Verabreichung langsam auf ca. 37°C erwärmen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung und/oder eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit können metabolische Alkalose, Hypervolämie und Lungenödem verursachen.

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

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QB05XA02.

4.2 Pharmakodynamik

Natriumbicarbonat ist ein alkalisierender Wirkstoff, der das Säure-Basen-Gleichgewicht im Plasma schnell beeinflusst.

4.3 Pharmakokinetik

Die intravenöse Infusion gewährleistet eine schnelle Verteilung. Die Bestandteile der Infusionslösung werden auf demselben Weg verstoffwechselt und ausgeschieden wie die von herkömmlichen Nährstoffquellen stammenden Substanzen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Polypropylen-Durchstechflasche mit 500 ml verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402569.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12. April 2019

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

12. April 2019

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
AUSSENSEITE DES BOOKLET-ETIKETTS

Durchstechflasche 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carbifusion 56 mg/ml Infusionslösung.

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhydrogencarbonat 56 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd.



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung, langsam zu verabreichen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

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

[Logo des Unternehmens]
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 402569.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS - KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{PP-Flasche 500 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carbifusion 56 mg/ml Infusionslösung

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhydrogencarbonat 56 mg

Ungefährer Gehalt an Ionen in Millimol pro Liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonat 667 mmol/L

Klare, farblose Infusionslösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

4. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd.



5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendungsgebiet(e)

Unterstützende Therapie zur Behandlung einer metabolischen Azidose.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aseptisches Vorgehen ist zu beachten.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis unbeschädigt ist.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist zur einmaligen Anwendung bestimmt; nicht aufgebrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Nur bei Tieren unter tierärztlicher Aufsicht verwenden.

Da es sich hier um eine hypertonische Bicarbonatlösung handelt, ist sie langsam intravenös zu verabreichen.

Bei Tieren mit Hypokalzämie, Hypokaliämie, kongestivem Herzversagen, nephrotischem Syndrom, Hypertonie, Oligurie oder Volumenüberbelastung ist extreme Vorsicht geboten, und die Infusion muss sehr langsam erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Eine Überdosierung und/oder eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit können metabolische Alkalose, Hypervolämie und Lungenödem verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind und Pferd:

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung, langsam zu verabreichen.

Das pro Tier zu infundierende Volumen des Tierarzneimittels ist vorzugsweise anhand der biochemischen Analyse des Basenmangels zu errechnen andernfalls sind die klinischen Symptome als Indikator für den Basenmangel heranzuziehen.

Empfohlene Dosierung:

Kalb, Fohlen: 200-500 ml pro Tier.

Rind, Pferd: 1-3 x 500 ml pro Tier.

Die Infusionslösung vor der Verabreichung langsam auf ca. 37°C erwärmen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

11. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMER(N) UND PACKUNGSGRÖßEN

Zul.-Nr.402569.00.00

Packungsgrößen

Farblose Polypropylen-Durchstechflasche mit 500 ml verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DES ETIKETTS

Datum der letzten Überarbeitung des Etiketts

12. April 2019

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland
0049-(0)7525-205-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE ANGABEN

Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot (Nummer)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Carbifusion 56 mg/ml Infusionslösung für Rinder und Pferde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhydrogencarbonat 56 mg

Ungefährer Gehalt an Ionen in Millimol pro Liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonat 667 mmol/L

Klare, farblose Infusionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Unterstützende Therapie zur Behandlung einer metabolischen Azidose.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aseptisches Vorgehen ist zu beachten.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis unbeschädigt ist.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist zur einmaligen Anwendung bestimmt; nicht aufgebrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Nur bei Tieren unter tierärztlicher Aufsicht anwenden.

Da es sich hier um eine hypertone Bicarbonatlösung handelt, ist sie langsam intravenös zu verabreichen.

Bei Tieren mit Hypokalzämie, Hypokaliämie, kongestivem Herzversagen, nephrotischem Syndrom, Hypertonie, Oligurie oder Volumenüberlastung ist extreme Vorsicht geboten und die Infusion muss sehr langsam erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Eine Überdosierung und/oder eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit können metabolische Alkalose, Hypervolämie und Lungenödem verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind und Pferd:

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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

Intravenöse Anwendung, langsam zu verabreichen.

Das pro Tier zu infundierende Volumen ist vorzugsweise anhand der biochemischen Analyse des Basenmangels zu errechnen, anderenfalls sind die klinischen Symptome als Indikator für den Basenmangel heranzuziehen.

Empfohlene Dosierung:

Kalb, Fohlen: 200-500 ml pro Tier.

Rind, Pferd: 1-3 x 500 ml pro Tier.

Die Infusionslösung vor der Verabreichung langsam auf ca. 37°C erwärmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das 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 Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

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

402569.00.00

Farblose Polypropylen-Durchstechflasche mit 500 ml verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12. April 2019

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf
Deutschland
0049-(0)7525-205-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig