
1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUI-Biserol ad us. vet.

Infusionslösung für Equidae

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumlactat, Glucose

1000 mL Lösung enthalten:

Kaliumchlorid 2.24 g/L

Calciumchlorid 1.18 g/L

Magnesiumchlorid 1.63 g/L

Natriumlactat 4.71 g/L

(als Natriumlactat-Lösung 4-molar 12.60 g/L)

Glucose wasserfrei 15.00 g/L (entspricht 83.3 mmol/L)

(als Glucosemonohydrat 16.51 g/L)

Elektrolyte:

Na⁺ 42 mmol/L

K⁺ 30 mmol/L

Ca⁺⁺ 8 mmol/L

Mg⁺⁺ 8 mmol/L

Cl⁻ 62 mmol/L

Lactat⁻ 42 mmol/L

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

3 DARREICHUNGSFORM

Isotonische Infusionslösung. Klare, farblose bis leicht gelbliche, wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 275 mOsm/l

Energiegehalt: ca. 60 kcal/L, ca. 250.5 kJ/L

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Equidae

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Erhaltungsinfusion zur Langzeitanwendung bei Equiden.

Zufuhr von Elektrolyten, leicht verwertbaren Kohlenhydraten und Wasser nach erfolgter initialer Rehydrierung (z.B. mit Ringer-Lactat) bei fastenden und/oder anorektischen Pferden mit

gastrointestinalen Erkrankungen (Koliken – konservative oder chirurgische, Kolitis, Diarrhoe, Magenreflux) oder anderen Patienten, die ungenügend oder gar nicht fressen können.

4.3 Gegenanzeigen

EQUI-Biserol Infusionslösung ist kontraindiziert bei:

- Hypervolämie
- Hybernatriämie, Hyperkaliämie, Hypercalcämie, Hyperchlorämie, Hyperlactatämie
- chronischer Niereninsuffizienz mit einer der oben genannten Elektrolytabweichungen
- kardiogenem Schock.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

EQUI-Biserol darf nicht zur Rehydrierung eingesetzt werden. EQUI-Biserol sollte nur nach erfolgter Rehydrierung (z.B. mit Ringer-Lactat) und nach einer Hämatokritbestimmung eingesetzt werden. Während der Behandlung ist der Elektrolytstatus regelmässig zu bestimmen und zu überwachen. Nur klare Lösungen und unbeschädigte Behältnisse verwenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nur zum Gebrauch am Tier bestimmt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine. Lungenödem wurde beim Pferd nicht beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Einschränkung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach erfolgter Rehydrierung (z.B. mit Ringer-Lactat Lösung) wird EQUI-Biserol als Erhaltungsinfusion über längere Zeit (> 1 Tage) und meist in grossen Mengen verabreicht.

Dauerinfusion: 1.5 – 4.5 mL/kg/h. Die zu infundierende Menge sowie die Infusionsgeschwindigkeit sind abhängig von dem Gewicht und dem klinischen Zustand des Tieres und werden ausschliesslich von dem behandelnden Tierarzt, aufgrund von vorangegangenen und regelmässig zu wiederholenden Laboruntersuchungen bestimmt. EQUI-Biserol soll nur unter Klinikbedingungen, die das notwendige Monitoring ermöglichen, eingesetzt werden.

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

Bei Pferden mit voll funktionsfähigen Nieren nicht zu erwarten. Überschüssige Flüssigkeitsmengen werden in Form von Harn ausgeschieden.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: i.v.-Lösungen, Elektrolyte mit Kohlenhydraten

ATCvet-Code: QB05BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

EQUI-Biserol Infusionslösung ist steril, endotoxinfrei und zur intravenösen Langzeitanwendung (>1 Tage, nach erfolgter Rehydrierung) beim Pferd bestimmt. Die isotonische Lösung führt durch den geringen Gehalt an Natrium und Chlorid und die erhöhte Konzentration an Kalium, Calcium und Magnesium (im Vergleich zu Ringer-Lactat) zur Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichtes bei Pferden mit verminderter bzw. ohne Nahrungsaufnahme.

Lactat wird zu Bicarbonat abgebaut und hat durch Erhöhung der Bicarbonatkonzentration einen leicht alkalisierenden Effekt.

Die Zufuhr von Glucose vermindert bei einer bestehenden Kohlenhydratmangelsituation den Stickstoffverlust und reduziert den Abbau des Leberglycogens, indem leicht verwertbare Energie zugeführt wird. Der Kaloriengehalt von Glucose beträgt 17 kJ/g oder 4 kcal/g.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption und Verteilung

Aufgrund der intravenösen Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe 100 %.

Die Elektrolyte werden zu ihrem jeweiligen Elektrolytspeicher im Körper transportiert. Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im Extrazellulärraum, wohingegen sich Kalium, Magnesium und Calcium vorwiegend intrazellulär verteilen.

Biotransformation

Elektrolyte werden nicht verstoffwechselt.

Lactat wird über den Citratzyklus zu Kohlenstoffdioxid und Wasser metabolisiert.

Glucose wird zu Wasser abgebaut auf dem gleichen Stoffwechselweg wie Glucose aus regulären Nahrungsquellen.

Elimination

Natrium, Kalium, Magnesium und Chlorid werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darmtrakt.

Calcium wird in etwa gleichen Teilen über den Urin und durch endogene Sekretion in den Darmtrakt ausgeschieden.

Die Ausscheidung von Lactat über den Urin nimmt während der Infusion zu. Aufgrund der raschen Verstoffwechslung durch die Körpergewebe gelangt jedoch nur ein geringer Teil in den Urin.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Die Zugabe von Arzneimitteln zu Infusionslösungen kann zu Inkompatibilitätsreaktionen führen. Während manche Reaktionen sofort auffallen, muss jedoch auch mit subtileren physikalischen, chemischen oder pharmakologischen Unverträglichkeiten gerechnet werden. Der Zusatz von phosphat- und/oder carbonathaltigen Lösungen zu EQUI-Biserol ist wegen der Ausfällung von unlöslichen Calciumsalzen zu vermeiden.

Die Zugabe von medikamentösen Zusätzen muss auf aseptischem Weg erfolgen. In jedem Fall ist darauf zu achten, dass eine vollständige Mischung des Zusatzes mit der Lösung gewährleistet ist.

Eine Lagerung solcher Lösungen muss vermieden werden.

Auf die Kompatibilität muss auch geachtet werden, wenn mehrere Infusionen durch das gleiche Infusionsbesteck wie EQUI-Biserol verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate, 1000 mL PVC-Beutel 18 Monate.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen. Restlösungen verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsbeutel aus PVC oder PP in Kartonbox

1 x 1000 mL, 8 x 1000 mL, 1 x 5000 mL, 2 x 5000 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Weissenaustrasse 73

CH-3800 Unterseen

Tel.: +41 33 827 80 00

Fax: +41 33 827 80 99

E-Mail: info@bichsel.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 61417 001 1 x 1000 mL

Swissmedic 61417 002 8 x 1000 mL

Swissmedic 61417 003 1 x 5000 mL

Swissmedic 61417 004 2 x 5000 mL

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.09.2011

Datum der letzten Erneuerung: 16.03.2021

10 STAND DER INFORMATION

22.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
