

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

B. Braun Vet Care Ringer Lactat Lösung nach Hartmann, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen.

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:**

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	0,600 g
Kaliumchlorid	0,040 g
Calciumchlorid Dihydrat	0,027 g
Natrium-(S)-lactat	0,312 g
(als Natriumlactatlösung (50 % w/v)	0,624 g)

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

Elektrolyt-Konzentrationen:

Natrium	130,49 mmol/l
Kalium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l
Chlor	111,70mmol/l
Lactat	27,84 mmol/l

**3. DARREICHUNGSFORM:**

Infusionslösung.

Klar, farblos, wässrig und frei von Bakterien-Endotoxinen.

Theoretische Osmolarität	277 mOsm/l
Titrationssäuregrad	<1 mmol/l
pH	5,0–7,0

**4. KLINISCHE ANGABEN:****4.1 Zieltierart(en)**

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

- Isotone Dehydratation
- Metabolische Azidose
- Hypotone Dehydratation
- Aufrechterhaltung des physiologischen extrazellulären Flüssigkeitsvolumens

- Elektrolytsubstitution nach Verbrennungen

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Alkalose jeglichen Ursprungs
- Ödem (hepatisch, renal oder kardial)
- Hyperhydratation
- Hyperkaliämie, Hybernatriämie, Hyperlactatämie
- Leberinsuffizienz

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Vor Verabreichung der Lösung sollten die klinischen und biologischen Parameter des Tieres sorgfältig untersucht werden.
- Im Falle eines Ungleichgewichts im Elektrolythaushalt, z. B. bei hypertoner oder hypotoner Dehydratation, oder einer isolierten Erhöhung eines einzelnen Elektrolytwertes z.B. bei Hyperchlorämie, ist die Überwachung der Serumelektrolytkonzentrationen erforderlich. Darüber hinaus sind begleitend zur Behandlung mit dem Tierarzneimittel der Säuren-Basen-Haushalt und der klinische Zustand des Tiers zu überwachen.
- Für die Dauer der Anwendung des Tierarzneimittels ist der physiologische Flüssigkeitshaushalt zu berücksichtigen. Eine zu große Infusionsmenge kann zu einer Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen.
- Das Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden und deren Derivaten anzuwenden.
- Aufgrund des Kaliumgehalts ist die Lösung bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht anzuwenden.
- Die Infusion der lactationehaltigen Lösung kann zu metabolischer Alkalose führen.
- Bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen kann die Lösung eine Azidose hervorrufen, da der Abbau des Lactats zu Bikarbonat einen intakten Leberstoffwechsel erfordert.
- Infusion hat in größere Blutgefäße bei niedriger Infusionsrate unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen.
- Nicht intramuskulär injizieren.

- Während der Behandlung sind der klinische und biologische Zustand des Tieres zu überwachen.
- Die Lösung ist bei Körpertemperatur zu verabreichen. Lösung ausschließlich im warmen Wasserbad (<40 °C) erwärmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

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

Das Tierarzneimittel enthält Calcium, daher sind Auswirkungen auf das Herz nicht auszuschließen.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Keine Daten verfügbar.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Intravenöse Anwendung

Die Infusionsmenge und -rate richten sich nach dem klinischen Zustand, bestehenden Defiziten des Tiers, Aufrechterhaltungsbedarf und anhaltendem Auftreten von Verlusten.

Grundsätzlich ist zunächst darauf abzielen, die Hypovolämie zu 50 % zu korrigieren (idealerweise über 6 Stunden, bei Bedarf jedoch auch schneller); anschließend ist nach einer klinischen Untersuchung die Behandlungssituation erneut zu bewerten.

Defizite liegen in der Regel im Bereich von 50 ml/kg (leicht) bis 150 ml/kg (schwer). Eine Infusionsrate von 15 ml/kg KG/h wird empfohlen, wenn kein Schock vorliegt (Bereich 5–25 ml/kg KG/h).

Bei Schock ist anfänglich eine hohe Infusionsrate von bis zu 90 ml/kg KG/h erforderlich. Hohe Infusionsraten sind nicht über einen längeren Zeitraum als maximal eine Stunde beizubehalten, es sei denn, der Urinabsatz ist gewährleistet. Bei Vorliegen einer Herz-, Nieren- oder Lungenkrankheit ist die maximale Infusionsrate niedriger zu wählen.

Nicht verwenden, wenn Behälter oder Verschluss beschädigt sind.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lösungen mit sichtbaren, festen Partikel dürfen nicht verabreicht werden.

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

Eine Überdosierung kann zu Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen, wodurch Folgesymptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorgerufen werden können. Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern, bzw. die Infusion abubrechen.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen, die den Elektrolythaushalt beeinflussen

ATCvet-Code: QB05BB01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Tierarzneimittel wird in verschiedenen klinischen Situationen verwendet, um Volumen zu substituieren oder einer Dehydratation vorzubeugen, bzw. um Anomalien im Säuren-Basen-, Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt zu korrigieren. Die Elektrolyte Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup> sowie das metabolisierbare Anion Lactat sind unverzichtbar für die Aufrechterhaltung und Korrektur des Flüssigkeits-, Elektrolyt- sowie des Säuren-Basen-Gleichgewichts. Sämtliche Inhaltsstoffe sind Bestandteile des physiologischen Stoffwechsels.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Aufgrund der intravenösen Applikation beträgt die Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe 100 %. Die Metabolisierung des Tierarzneimittels entspricht der seiner einzelnen Bestandteile: Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup> und Lactat.

Natriumlactat wird zu Bikarbonat abgebaut, das später zu Pyruvat umgewandelt und dann im Krebs Zitronensäurezyklus verwertet wird.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B und Oxytetracyclin.

Mischung mit Zusatzstoffen und anderen Medikamenten (die z. B. Oxalate, Phosphate oder Carbonate/Hydrogencarbonate enthalten) können Inkompatibilitäten hervorrufen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
Flasche: 3 Jahre  
Beutel: 3 Jahre

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses unverzüglich verwenden.

Nicht verwendetes Präparat entsorgen.

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen.

Die Flaschen und die Beutel im Umkarton aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte mit 500 und 1000 ml Inhalt.

Der Behälter wird zunächst luftdicht versiegelt, dann wird ein Verschlussystem aufgebracht. Die zusätzliche Verschlusskappe auf dem versiegelten Polyethylenbehälter besteht aus Polyethylen. Zwischen den Behälter und die Verschlusskappe befindet sich eine Elastomerscheibe.

Dreischichtkunststoffbeutel (Innenschicht aus Polypropylen) mit 5000 ml Inhalt.

Der Beutel ist mit einem Anschluss für ein Infusionsset und mit einer Einspritzöffnung versehen. Die Anschlüsse sind durch Polypropylenkappen mit Halogenbutyl-Gummistopfen verschlossen.

Packungsgrößen:

Kartons mit:

10 Flaschen à 500 ml Infusionslösung

10 Flaschen à 1000 ml Infusionslösung

2 Beutel à 5000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 5.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### 7. ZULASSUNGSINHABER:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen, Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER:**

Flaschen : BE-V368322

Beutel : BE-V444087

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 27/04/2010

Datum der Verlängerung der Zulassung: 12/03/2015

**10. STAND DER INFORMATION:**

28/07/2015

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.