

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care, 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 Natrium-(S)-lactat-Lösung (50% w/v)	0,624 g)

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

Elektrolytkonzentrationen:

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

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

Theoretische Osmolarität	277 mOsm/l
Titrationssazidität	< 1 mmol/l
pH	5,0 - 7,0

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

- Isotone Dehydratation
- Metabolische Azidose
- Hypotone Dehydratation
- Aufrechterhaltung des physiologischen extrazellulären Flüssigkeitsvolumens
- Elektrolytsubstitution nach Verbrennungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Vor Verabreichung der Infusionslösung muss das Tier sorgfältig klinisch und labordiagnostisch untersucht werden.
- Im Falle eines Ungleichgewichts im Elektrolythaushalt, z. B. bei hypertoner oder hypotoner Dehydratation, oder einer 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 Tieres 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 Lösung kann aufgrund ihres Gehaltes an Lactat-Ionen 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 sollte der Zustand des Tieres durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen überwacht werden.
- Die Lösung ist vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen. Die Lösung ist ausschließlich im Wasserbad mit höchstens 40 °C warmen Wasser zu erwärmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiale Störung ¹
---	-------------------------------

¹Aufgrund des enthaltenen Calciums sind Auswirkungen auf das Herz nicht auszuschließen.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

Die Infusionsmenge und -rate richten sich nach dem klinischen Zustand, bestehenden Defiziten des Tieres, 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 Körpergewicht/Stunde wird empfohlen, wenn kein Schock vorliegt (Bereich 5-25 ml/kg Körpergewicht/Stunde).

Bei Schock ist anfänglich eine hohe Infusionsrate von bis zu 90 ml/kg Körpergewicht/Stunde 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lösungen mit sichtbaren, festen Partikeln dürfen nicht verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 abzubrechen.

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

Hunde und Katzen: Nicht zutreffend.

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine: Essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen: Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB05BB01

4.2 Pharmakodynamik

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^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- 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.

4.3 Pharmakokinetik

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

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Infusionsflasche: 3 Jahre

Infusionsbeutel: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Die Infusionsflaschen und die Infusionsbeutel im Karton aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE-Infusionsflaschen mit 250, 500 und 1000 ml. Das Behältnis wird zunächst luftdicht versiegelt, dann wird ein Verschlusssystem aufgebracht. Die zusätzliche Verschlusskappe auf dem versiegelten Polyethylenbehältnis besteht aus Polyethylen. Zwischen dem Behältnis und der Verschlusskappe befindet sich eine Elastomerscheibe.

Dreischichtkunststoff-Infusionsbeutel (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 enthalten:

20 Infusionsflaschen mit jeweils 250 ml Infusionslösung

10 Infusionsflaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung

10 Infusionsflaschen mit jeweils 1000 ml Infusionslösung

2 Infusionsbeutel mit jeweils 5000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

B. Braun Melsungen AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00872

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.05.2010

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

April 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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