

GEBRAUCHSINFORMATION Aqupharm Ringerlactat-Infusionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Infomed Fluids SRL,
50 Theodor Pallady blvd., District 3,
032266 Bukarest,
Rumänien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aqupharm Ringerlactat-Infusionslösung

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Calciumchlorid (als Dihydrat)
Natrium-S-Lactat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Natriumchlorid	6,00 mg
Kaliumchlorid	0,40 mg
Calciumchlorid (als Dihydrat), Entsprechend 0,27 mg Calciumchlorid-Dihydrat	0,204 mg
Natrium-S-Lactat (als Natriumlactat (50 % w/v).	3,20 mg

Natrium	131 mmol/Liter
Kalium	5 mmol/Liter
Calcium	2 mmol/Liter
Bicarbonat (als Lactat)	29 mmol/Liter
Chlorid	111 mmol/Liter

Infusionslösung.
Klare, farblose, partikelfreie Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von vorwiegend extrazellulärem Flüssigkeitsmangel.
Zur Behandlung und Prävention von perioperativer Hypovolämie und hämorrhagischem Schock.
Zur Behandlung einer leichten metabolischen Azidose.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- kongestiver Herzinsuffizienz,
- Hyperkaliämie,
- Hyperkalzämie,
- Metabolischer Alkalose,
- Hyperhydratation,
- schwerer metabolischer Azidose oder Laktatazidose,
- Leberinsuffizienz,
- Morbus Addison,
- Hypermatriämie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei übermäßigem Gebrauch oder bei Vorliegen eines gestörten Lactatstoffwechsels kann die Anwendung dieses Tierarzneimittels zu einer metabolischen Alkalose führen.

Wenn das Tierarzneimittel als Trägerlösung für Tierarzneimittel verwendet wird, kann dies zu anderen unerwünschten Wirkungen führen.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

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

Intravenöse Infusion.

Management von Dehydratation bei Tieren, einschließlich leichter metabolischer Azidose.

Zur Berechnung der zu verabreichenden Flüssigkeits- und Elektrolytmenge sollen die vorhandenen Defizite zu dem fortlaufenden Erhaltungsbedarf und etwaigen anhaltenden Flüssigkeitsverlusten (z. B. durch anhaltendes Erbrechen, Durchfall usw.), die anhand der Vorgeschichte des Tieres, der klinischen Untersuchung und anhand von Laborbefunden geschätzt werden, hinzugerechnet werden.

Das bestehende Flüssigkeitsdefizit ist nach folgender Formel zu berechnen:

Flüssigkeitsdefizit (ml) = Dehydratation in Prozent x Körpergewicht (kg) x 10.

(Beispiel: Bei einem Hund von 10 kg mit 5 % Dehydratation würde das Flüssigkeitsdefizit bei $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml liegen.)

Zur Berechnung des fortlaufenden Erhaltungsbedarf ist folgende Gleichung zu verwenden:

Als Erhaltungstherapie bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen Schweinen, Hunden und Katzen (ml) = $50 \text{ ml} \times \text{Körpergewicht (kg)}$ pro Tag.

Als Erhaltungstherapie bei Kaninchen (ml) = $75 - 100 \text{ ml} \times \text{Körpergewicht (kg)}$ pro Tag.

(Beispiel: Bei einem Hund von 10 kg beträgt der zur Erhaltung notwendige tägliche Flüssigkeitsbedarf $10 \times 50 = 500$ ml.)

Die Anwendungshäufigkeit sollte bei jedem Tier individuell angepasst werden. Das Behandlungsziel ist, das Defizit über einen Zeitraum von 12 – 24 Stunden zu korrigieren.

Prävention von perioperativer Hypovolämie

Während der Narkose ist eine Infusionsrate von 5 – 10 ml/kg/Std. einzuhalten.

Behandlung von Hypovolämie und hämorrhagischem Schock

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Kaninchen: bis zu 90 ml/kg/Std.

Katzen; bis zu 60 ml/kg/Std.

Behandlungen mit hohen Infusionsraten sollten nicht länger als 1 Stunde gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nach Öffnen sofort verbrauchen und nicht verwendetes Arzneimittel entsorgen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es muss stets unter aseptischen Kautelen gearbeitet werden.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis unversehrt ist. Bei intravenöser Infusion ist das Thromboserisiko zu beachten. Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und alle nicht verwendeten Reste sind zu entsorgen.

Vor der Anwendung großer Mengen oder bei häufiger Anwendung sollte die Lösung auf etwa 37° C erwärmt werden, um einer Hypothermie vorzubeugen.

Volumen und Infusionsgeschwindigkeit müssen an den klinischen Status des jeweiligen Tieres angepasst werden.

Bei Tieren mit Herz- oder Nierenfunktionsstörung ist das Tierarzneimittel vorsichtig anzuwenden, da es zu einer Natriumüberlastung kommen kann. Es ist zu beachten, dass die Natriumausscheidung nach einer Operation/Trauma beeinträchtigt sein kann.

Die Anwendung dieser Lösung erfordert die Überwachung des klinischen und physiologischen Status des zu behandelnden Tieres, insbesondere bei

- schweren Nierenfunktionsstörungen,
- Herzinsuffizienz,
- Natriumretention mit Ödembildung,
- Behandlung mit Corticosteroiden und deren Derivaten.

Bei behandelten Tieren ist eine Überwachung der Kalium- und Calcium-Serumspiegel notwendig. Im Fall eines Hyperkaliämie-Risikos, wie es bei chronischer Niereninsuffizienz besteht, ist insbesondere eine Überwachung der Kaliumspiegel erforderlich.

Bei Tieren mit beeinträchtigter Leberfunktion darf die Ringerlactat-Lösung ihre alkalisierende Wirkung nicht entfalten, da der Lactatstoffwechsel beeinflusst werden kann.

Nicht intramuskulär injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen in Verbindung mit Calcium

Bei einer gleichzeitigen Bluttransfusion sollte das Tierarzneimittel nicht mit dem Blut über das gleiche Infusionsbesteck gegeben werden, weil ein Blutgerinnungsrisiko besteht. Dieses Tierarzneimittel enthält Calcium. Dieser Lösung dürfen keine Tierarzneimittel hinzugefügt werden, die Calcium binden könnten (Chelatbildung).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wenn Anzeichen einer Volumenüberladung auftreten (wie z. B. Ruhelosigkeit, feuchte Lungengeräusche, Tachykardie, Tachypnoe oder Husten), sollten Diuretika in die Behandlung einbezogen und die Infusion beendet werden.

Die Infusion übermäßiger Mengen des Tierarzneimittels kann auf Grund des Vorliegens von Lactat-Ionen zu einer metabolischen Alkalose führen.

Inkompatibilitäten:

Vor dem Mischen mit anderen Tierarzneimitteln sollte die Kompatibilität überprüft werden, um Ausfällungen, Trübung oder Probleme mit dem pH-Wert zu vermeiden.

Dabei sollte die Fachinformation des betreffenden gleichzeitig anzuwendenden Tierarzneimittels auf Hinweise bezüglich Inkompatibilitäten konsultiert werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht kompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B, Oxytetracyclin, Methylprednisolon und intravenösen Infusionen von Natrium-Lactat oder Natriumbicarbonat. Die Mischung mit Zusatzstoffen und anderen Tierarzneimitteln (z. B. Oxalat, Phosphat und Carbonat/Hydrogencarbonat enthaltenden Arzneimitteln) kann zu Inkompatibilitäten führen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDER

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Polyvinylchlorid (PVC)-Beutel mit Polyisopren/Polycarbonat-Ports und Polypropylen-Überzug.

Packungsgrößen

Kartons mit:

30 Beuteln zu 250 ml

20 Beuteln zu 500 ml

10 Beuteln zu 1000 ml

4 Beuteln zu 3000 ml

2 Beuteln zu 5000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V511235

KANALISIERUNG

Verschreibungspflichtig.