

GEBRAUCHSINFORMATION

Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT,
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft
Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT,
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen
Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat und Natrium-(S)-lactat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Natriumchlorid	0,600 g
Kaliumchlorid	0,040 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,027 g
Natrium-(S)-lactat-Lösung,	0,634 g,
entsprechend 0,317g Natrium-(S)-lactat	

Elektrolytkonzentrationen:

Na ⁺	130,9 mmol/l
K ⁺	5,4 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,84mmol/l
Cl ⁻	111,7 mmol/l
Lactat ⁻	28,3 mmol/l

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Alkalose jeglichen Ursprungs
- Ödem (hepatisch, renal oder kardial)

- Hyperhydratation
- Hyperkaliämie, Hybernatriämie, Hyperlactatämie
- Leberinsuffizienz.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

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

Intravenöse Anwendung.

Die Infusionsmenge und -rate richtet 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sie dürfen Ringer-Lactat Lösung ad us. vet. WDT nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Infusionsflasche oder der Verschluss sind beschädigt.

Die Lösung ist getrübt. Es sind sichtbare, feste Partikel erkennbar.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Infusionsflaschen im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Anbruch der Infusionsflasche ist der Inhalt unmittelbar zu verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

Haltbarkeit mit zugesetzten Arzneimitteln:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls das Gemisch nicht sofort verabreicht wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung. Normalerweise sollte das Gemisch nicht länger als 24 Stunden bei 4-8°C gelagert werden, es sei denn, die Zugabe der Additive erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Die 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.

Trächtigkeit und Laktation

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 abubrechen.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN *(Umfang siehe Zulassungsbescheid bzw. letzte PB mit ÄA)*

1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 10 x 500 ml

1 x 1000 ml, 5 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.