

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

Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Rinder (Kälber), Pferde, Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Natriumchlorid 72 mg

Ungefähre Elektrolytkonzentration in Millimol pro Liter:

Natrium: 1232 mmol/Liter

Chlorid: 1232 mmol/Liter

**Sonstige Bestandteile:**

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| Wasser für Injektionszwecke. |
|------------------------------|

Klare, farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN****3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Rind (Kalb), Pferd, Hund und Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Als Begleittherapie zur Behandlung eines Kreislaufschocks (hypovolämisch oder endotoxämisch).

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Hypertoner Hyperhydration (gekennzeichnet durch Ödeme);
- Niereninsuffizienz;
- Schwerwiegenden Elektrolytstörungen;
- Nicht gestillten Blutungen;
- Lungenödem;
- Retention von Wasser und Natriumchlorid;
- Herzinsuffizienz;
- Bluthochdruck;
- Hypertoner Dehydration (gekennzeichnet durch Durst).

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Mit der Lösung behandelte Tiere müssen die Möglichkeit haben, ad libitum zu trinken

Um einer Hypothermie vorzubeugen, sollte das Tierarzneimittel vor der Verabreichung großer Volumina oder bei einer hohen Infusionsrate im Idealfall auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Jegliche bestehende Blutung sollte vor der Behandlung gestoppt oder unter Kontrolle sein.

Hypertone Lösungen dürfen nur intravenös verabreicht werden.

Mit diesem Tierarzneimittel behandelte Tiere sollten nach der Behandlung sorgfältig beobachtet werden, um eine mögliche Verschlechterung des klinischen Zustandes als Folge der Behandlung zu vermeiden.

Wiederholte Infusionen sollten nur nach vorheriger Überprüfung der Natriumkonzentration und des Säure-Basen-Status durchgeführt werden.

Eine schnelle Infusion einer hypertonen NaCl-Lösung kann bei Tieren mit chronischer Hyponatriämie zu einer Myelinolyse im Gehirn führen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht als Trägerlösung zur Verabreichung anderer Tierarzneimittel.

Die Verwendung zu hoher Dosierungen (> 8 ml/kg) und zu hoher Infusionsraten (> 1 ml/kg/Minute) sind zu vermeiden.

Übermäßige Verabreichung von Chlorid kann aufgrund der Wechselwirkung zwischen Elektrolyten und dem Bikarbonat-Puffersystem des Körpers einen säurebildenden Effekt hervorrufen. Daher sollte bei klinischen Fällen, die mit Azidose und Hyperchloridämie einhergehen, bei der Infusion dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig vorgegangen werden.

Die Verabreichung von Natriumchlorid kann eine bestehende Hypokaliämie verschlimmern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

**3.6 Nebenwirkungen**

Rind, Rind (Kalb), Pferd, Hund und Katze:

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte):   | Tod <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                               |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf<br>Basis der verfügbaren Daten nicht<br>geschätzt werden) | Hypokaliämie <sup>b</sup> , Hämolyse <sup>c</sup> , Hämoglobinurie <sup>c</sup><br>Ödeme <sup>c,d</sup><br>Hypotonie <sup>c</sup> , Herzrhythmusstörungen <sup>c</sup><br>Lungenödeme <sup>c,d</sup> , Verengung der Atemwege <sup>c,e</sup> , |

|  |                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hyperventilation <sup>c</sup><br>Polyurie <sup>f</sup><br>Thrombose<br>Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>g</sup> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Aufgrund einer nicht indizierten Verabreichung von Natrium an dehydrierte Tiere, die eine bestehende extrazelluläre Hypertonie verstärken sowie bestehende Erkrankungen verschlimmern kann.

<sup>b</sup> Kann durch einen Natriumüberschuss verursacht und durch einen gleichzeitigen kontinuierlichen Kaliumverlust und eine Hyperchlorämie verschlimmert werden.

<sup>c</sup> Nach schneller Verabreichung.

<sup>d</sup> Vor allem bei bestehender Herz- oder Niereninsuffizienz.

<sup>e</sup> Bronchokonstriktion.

<sup>f</sup> Mit Bildung von hypertone Harn.

<sup>g</sup> Die Verabreichung in kleine, periphere Venen kann Schmerzsymptome hervorrufen.

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 und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Tieren, die längerfristig mit Glukokortikoiden mit einer mineralokortikoiden Wirkung behandelt wurden, ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

Die Infusion sollte vor der Verabreichung idealerweise auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Die empfohlene Dosis liegt im Bereich von 4-8 ml/kg, und eine Infusionsrate von 1 ml/kg/Minute sollte nicht überschritten werden.

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit einer herkömmlichen Flüssigkeitstherapie angewendet werden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird im Normalfall eine isotonische Infusionslösung intravenös verabreicht (z. B. eine 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung intravenös). Flüssigkeitsausscheidung, Plasma-Natrium-Konzentration und Blutdruck sollten überwacht werden.

Ausreichender Zugang zu Trinkwasser muss gewährleistet sein.

Zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Diurese ist eine engmaschige Überwachung des Patienten erforderlich.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Überdosierung einer hypertonen Natriumchlorid-Lösung kann zu einer Zunahme des extrazellulären Volumens führen (extrazelluläre Hyperhydratation).

Hyperhydration ist an Unruhe und Hypersalivation zu erkennen: In diesen Fällen ist es sinnvoll, die Infusionsrate erheblich zu reduzieren oder die Infusion zu stoppen.

Zur Vermeidung einer kardiovaskulären Überlastung und von Lungen- oder Gehirnodemen ist eine engmaschige Überwachung des Patienten erforderlich.

Eine Zunahme der Serum-Osmolarität über 350 mOsm/l kann eine zerebrale Dysfunktion und Koma auslösen.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann Hybernatriämie verursachen. Falls Hybernatriämie vorliegt, sollte diese langsam korrigiert werden. Falls möglich, kann Wasser oral oder 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung intravenös verabreicht werden. Bei nicht sehr schwerwiegender Hybernatriämie kann eine isotonische Elektrolytlösung mit niedrigem Natriumchloridgehalt intravenös verabreicht werden.

### **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**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QB05BB01.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Die Lösung wird als Begleittherapie zur Behandlung eines Kreislaufschocks verwendet. Sie dient der vorübergehenden Verbesserung der kardiovaskulären Funktion bis zur Wiederherstellung des Kreislaufvolumens durch herkömmliche, isotonische, intravenöse Rehydratations-Lösungen. Sie soll die Herzleistung verbessern und zur Wiederherstellung einer physiologischen Blutzirkulation beitragen, insbesondere in den Nieren und im Viszeralkreislauf.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die intravenöse Infusion gewährleistet eine schnelle Verteilung.

Die Nieren scheiden überschüssiges Natrium und Chlorid aus, insbesondere durch die Reduzierung der Aldosteronsekretion, was zur Bildung von hypertone Harn führt. Eine hypertone Extrazellulärflüssigkeit stimuliert Osmo-Rezeptoren, gefolgt von erhöhter Ausscheidung des antidiuretischen Hormons, wodurch die Diurese gesenkt wird.

Eine hypertone Intrazellulärflüssigkeit führt zu Durst, so dass das Tier trinken wird, bis der normale osmotische Druck oder die Osmolalität des Körpers wiederhergestellt ist.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und nicht verwendeter Inhalt sollte entsorgt werden.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid (PVC), die einzeln in einer äußeren Hülle aus Polypropylen versiegelt sind, mit einem Zuspritzport (PVC) und einem Twist-off-Verabreichungsstopfen (PVC). Die einzelnen Flüssigkeitsbeutel werden mit jeweils einer Packungsbeilage oder in Sammelpackungen in Kartons geliefert.

Packungsgrößen:

Infusionsbeutel mit 500 ml Infusionslösung.

Infusionsbeutel mit 3000 ml Infusionslösung.

Infusionsbeutel mit 5000 ml Infusionslösung.

Karton mit 15 x 500 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Karton mit 20 x 500 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Karton mit 3 x 3000 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Karton mit 4 x 3000 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Karton mit 2 x 5000 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V522071

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23/01/2018

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

21/10/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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