

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder ml enthält:

Natriumchlorid	6,80 mg
Kaliumchlorid	0,30 mg
Magnesiumchlorid (als Hexahydrat)	0,09 mg (entsprechend 0,20 mg Magnesiumchlorid-Hexahydrat)
Calciumchlorid (als Dihydrat)	0,28 mg (entsprechend 0,37 mg Calciumchlorid-Dihydrat)
Natriumacetat (als Trihydrat)	1,97 mg (entsprechend 3,27 mg Natriumacetat-Trihydrat)
L-Äpfelsäure (E296)	0,67 mg

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	145,0 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Calcium	2,5 mmol/l
Chlorid	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

Infusionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität 309 mOsm/l

pH 5,1 – 5,9

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde und Katzen: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydratation, als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt oder leichter Azidose.

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen und Schweine: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydratation sowie als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt.

Alle Zieltierarten: Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

Metabolischer Alkalose

Ödemen, assoziiert mit dekompensierter Herzinsuffizienz und Nieren-/Leberinsuffizienz

Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie

Hyperkaliämie, Hypernatriämie

Hypertonischer Dehydratation

Addison'sche Krankheit

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Anwendung dieser Lösung müssen die klinischen und biologischen Daten des Tieres sorgfältig geprüft werden.

Der Elektrolytspiegel im Serum sollte im Fall von Elektrolytungleichgewichten, wie bei hypertotonischer oder hypotonischer Dehydratation oder bei Erhöhung eines einzelnen Elektrolyten (z. B. Hyperchlorämie), überprüft werden. Zusätzlich sollte der Wasserhaushalt (Hydratation) und der Säure-Basen-Haushalt während der Verabreichung der Lösung kontrolliert werden.

Bei kongestivem Herzversagen, Niereninsuffizienz und bei Tieren, die mit Kortikoiden und deren Derivaten behandelt werden, muss die Anwendung mit Vorsicht erfolgen.

Aufgrund des Kaliumgehalts sollte diese Lösung bei schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung vorsichtig angewendet werden.

Aufgrund des pH-Wertes darf das Tierarzneimittel nicht subkutan angewendet werden.

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.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzerkrankung ¹ Schmerz an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle Phlebitis Thrombose Urtikaria ²
--	---

¹ Aufgrund des Calciumgehalts besteht bei zu schneller Verabreichung der Lösung ein erhöhtes Risiko.

² Gelegentlich berichtet in Verbindung mit der intravenösen Verabreichung von Magnesiumsalzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Allgemeine Hinweise zur Flüssigkeitszufuhr:

Infusionsvolumen und -geschwindigkeit hängen vom klinischen Zustand, dem bestehenden Flüssigkeitsmangel des Tieres, dem Erhaltungsbedarf und den anhaltenden Flüssigkeitsdefiziten ab und sind unter Aufsicht des verantwortlichen Tierarztes für den Einzelfall zu bestimmen.

Erhaltungsbedarf adulter Tiere

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

Körpergewicht (kg)	Erhaltungsbedarf ml/kg Körpergewicht/Tag
< 5	120 – 80
5 – 20	80 – 50
20 – 100	50 – 30
> 100	30 – 10

Bei Katzen:

1 – 8	80 – 50
-------	---------

Erhaltungsbedarf kleiner Wiederkäuer

Der Flüssigkeitsbedarf kleiner Wiederkäuer kann anhand der folgenden allgemeinen Richtwerte abgeschätzt werden:

- Adulte Tiere: 50 ml/kg Körpergewicht/Tag
- Neugeborene: 70 bis 80 ml/kg Körpergewicht/Tag

Abschätzung des Dehydratationsgrades:

Dehydratationsgrad (% kg Körpergewicht)	Flüssigkeitersatz (ml/kg Körpergewicht/Tag)
Leicht (4 – 6 %)	40 – 60
Mittelschwer (6 – 8 %)	60 – 80
Schwer (> 8 %)	> 80 (– 120)

Der Dehydratationsgrad kann auch wie folgt berechnet werden:

Dehydratationsgrad [%] x kg Körpergewicht × 10 = ml Volumenersatz

Infusionsgeschwindigkeit:

Es wird empfohlen, die Infusionsgeschwindigkeit dem Flüssigkeitsmangel anzupassen.

Die Hälfte des berechneten Flüssigkeitsmangels des Patienten ist innerhalb von 6 Stunden zu ersetzen, drei Viertel innerhalb von 24 Stunden. Der Mangel ist innerhalb von 48 Stunden vollständig zu beheben.

Im Allgemeinen sind 5 bis 10 ml/kg Körpergewicht/Stunde bei einer langfristigen intravenösen Infusionstherapie nicht zu überschreiten.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Hohe Infusionsgeschwindigkeiten sind nur bei der Reanimation von Tieren unter Schock, nur über kurze Dauer (20 bis 30 Minuten) und bei fehlender pulmonaler, renaler oder kardialer Dysfunktion anzuwenden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeiten für die Zieltierarten werden in der folgenden Tabelle angegeben:

Zieltierart	zu verabreichende Flüssigkeitsmengen über eine Dauer von 10-15 Minuten
Kälber	sollte 80 ml/kg/Stunde nicht überschreiten
Rinder	40 ml/kg/Stunde
Pferde	20 bis 45 ml/kg/Stunde
Hunde	80 – 90 ml/kg/Stunde
Katzen	45 – 60 ml/kg/Stunde

Bei kleinen Wiederkäuern und Schweinen sollte die maximale Infusionsgeschwindigkeit individuell berechnet werden.

Die optimale Flüssigkeitstherapie sollte auf Grundlage des klinischen Ansprechens des Tieres anstatt auf der Basis von Formeln erfolgen. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Infusionsgeschwindigkeiten über diese Werte hinaus zu erhöhen.

Die Tiere sollten engmaschig auf Anzeichen von Hyperhydratation (hauptsächlich Lungenödem) überwacht werden. Bei Verbesserung des Zustandes des Patienten ist die schnelle Flüssigkeitsgabe zu beenden.

Bei Jungtieren sind Flüssigkeitstherapie und maximale Infusionsgeschwindigkeiten anhand des individuell ermittelten Bedarfs durch den behandelnden Tierarzt anzupassen.

Die Infusionslösungen sind vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Während der Verabreichung sind aseptische Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

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

Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lösungen, die sichtbare Festpartikel enthalten und/oder Verfärbungen aufweisen, dürfen nicht angewendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu kardiovaskulärer Überlastung und pulmonalen Ödemen führen, die Symptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorrufen können.

Das Tierarzneimittel kann bei zu großen Infusionsvolumina oder zu schnellen Infusionsgeschwindigkeiten zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen. Flüssigkeits- und Natriumüberladung, Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie, Übersäuerung des Blutes durch Überdosierung von Chlorid-Salzen, metabolische Alkalose infolge einer Überdosierung von Acetat und Malat sowie Hyperkalzämie und damit verbundene klinische Anzeichen können auftreten.

Im Fall einer Überdosierung sollte die Infusionsgeschwindigkeit erheblich verringert oder die Infusion unterbrochen 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

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 zur Vermeidung einer Dehydratation und zum Ausgleich von Störungen im Säure-Basen-, Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt unter verschiedenen klinischen Bedingungen angewendet. Die Elektrolyte Na⁺, K⁺, Ca²⁺ und Mg²⁺ sind für die Aufrechterhaltung und den Ausgleich der Flüssigkeits- und Elektrolyt-Homöostase unverzichtbar, während die Auswahl der

Anionen eine ausgewogene Kombination aus Chlorid, Acetat und Malat darstellt, die einer metabolischen Azidose entgegenwirkt. Alle Inhaltsstoffe sind Teil des normalen physiologischen Stoffwechsels.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption und Verteilung

Aufgrund der intravenösen Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe 100 %. Die Elektrolyte werden zu ihren jeweiligen Elektrolytspeichern im Körper transportiert. Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im Extrazellularraum, wohingegen sich Kalium, Magnesium und Calcium vorwiegend intrazellulär verteilen.

Biotransformation

Elektrolyte werden nicht verstoffwechselt. Malat und Acetat werden über den Citratzyklus zu Kohlenstoffdioxid und Wasser oxidiert.

Elimination

Natrium, Kalium, Magnesium und Chlorid werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darmtrakt.

Calcium wird in etwa gleichen Teilen über den Urin und durch endogene Sekretion in den Darmtrakt ausgeschieden.

Die Ausscheidung von Acetat und Malat über den Urin nimmt während der Infusion zu. Aufgrund der raschen Verstoffwechselung durch die Körpergewebe gelangt jedoch nur ein geringer Teil in den Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Tetracyclin und Amphotericin B aufgrund des Risikos der Bildung von Chelatkomplexen mit Ca^{2+} .

Beim Mischen dieses Tierarzneimittels mit Lösungen, die Phosphate, Karbonate, Sulfate oder Tartrate enthalten, können Ausfällungen auftreten.

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

Es darf nicht zusammen mit Blut verabreicht werden oder mittels eines Infusionsbestecks, mit dem Blut verabreicht wurde oder verabreicht werden soll, da es zu Verklumpung und Hämolyse kommen könnte.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flaschen aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE) in einem Umkarton.

Die zusätzliche Verschlusskappe über der versiegelten Polyethylenflasche besteht aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE). Zwischen der Flasche und der Verschlusskappe befindet sich eine latexfreie Elastomerscheibe.

Packungsgrößen:

- 1 Umkarton mit 10 Flaschen mit jeweils 250 ml Infusionslösung
- 1 Umkarton mit 10 Flaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung
- 1 Umkarton mit 10 Flaschen mit jeweils 1000 ml 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

DE: 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.

AT: 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)

DE: 402582.00.00

AT: 839033

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 22.07.2019

AT: 20.08.2019

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

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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