

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Infusionslösung enthalten:

**Wirkstoffe:**

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<sup>+</sup> 130,9 mmol/l

K<sup>+</sup> 5,4 mmol/l

Ca<sup>++</sup> 1,84 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 111,7 mmol/l

Lactat<sup>-</sup> 28,3 mmol/l

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Salzsäure 37 % (pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Theoretische Osmolarität 277 mOsm/l

Titrationssazidität <1 mmol/l

pH 5,5-7,0

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierarten**

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

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

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

### **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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kardiale Störung*
--	-------------------

\*Durch das enthaltene Calcium 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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.

Nicht verwenden, wenn die Infusionsflasche oder der Verschluss beschädigt sind.

Trübe Lösungen und solche 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 abubrechen.

### **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 Tage

## **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 Säure-, Basen-, Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt zu korrigieren. Die Elektrolyte Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup> sowie das metabolisierbare Anion Lactat sind unverzichtbar für die Aufrechterhaltung und Korrektur des Flüssigkeits-, Elektrolyt- sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts. Sämtliche Inhaltsstoffe sind Bestandteile des physiologischen Stoffwechsels.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Bioverfügbarkeit der Ringer-Lactat-Lösung ist 100 %.

Die Metabolisierung des Tierarzneimittels entspricht der seiner einzelnen Bestandteile: Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup> und Lactat-.

Natrium-(S)-lactat 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.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

Haltbarkeit mit zugesetzten Arzneimitteln:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Tierarzneimittel 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.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Die Infusionsflaschen im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Infusionsflasche aus Polyethylen (LPPE). Auf der hermetisch verschlossenen Flasche befindet sich eine Kappe mit Originalitätsverschluss.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung

Umkarton mit 5 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung

Umkarton mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung

Umkarton mit 1 Infusionsflasche mit 1000 ml Infusionslösung

Umkarton mit 5 Infusionsflaschen mit 1000 ml Infusionslösung

Umkarton mit 10 Infusionsflaschen mit 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**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

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

401877.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 12/05/2014

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

{MM/JJJJ}

## **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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Etikett auf Karton 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml, 10 x 500 ml oder 10 x 1000 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT,  
Infusionslösung

### 2. WIRKSTOFFE

100 ml Infusionslösung enthalten:

**Wirkstoffe:**

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 <sup>+</sup>	130,9 mmol/l
K <sup>+</sup>	5,4 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	1,84 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	111,7 mmol/l
Lactat <sup>-</sup>	28,3 mmol/l

Theoretische Osmolarität 277 mOsm/l

Titrationssäuregrad <1 mmol/l

pH 5,5-7,0

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 500 ml  
1 x 1000 ml  
5 x 500 ml  
5 x 1000 ml  
10 x 500 ml  
10 x 1000 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

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

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Infusionsflaschen im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401877.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett auf der Infusionsflasche 500 ml oder 1000 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT,  
Infusionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

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 <sup>+</sup>	130,9 mmol/l
K <sup>+</sup>	5,4 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	1,84 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	111,7 mmol/l
Lactat <sup>-</sup>	28,3 mmol/l

Theoretische Osmolarität 277 mOsm/l

Titrationssäuregrad <1 mmol/l

pH 5,5-7,0

### 3. ZIELTIERART(EN)

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

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

#### Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Infusionsflaschen im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401877.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

## 2. Zusammensetzung

100 ml Infusionslösung enthalten:

### Wirkstoffe:

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 <sup>+</sup>	130,9 mmol/l
K <sup>+</sup>	5,4 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	1,84 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	111,7 mmol/l
Lactat <sup>-</sup>	28,3 mmol/l

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Theoretische Osmolarität 277 mOsm/l

Titrationssazidität <1 mmol/l

pH 5,5-7,0

## 3. Zieltierarten

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

## 4. Anwendungsgebiete

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

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

## 6. Besondere Warnhinweise

Keine.

#### 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 Säure-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 entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B und Oxytetracyclin.

Mischungen mit Zusatzstoffen und anderen Medikamenten, die z. B. Oxalate, Phosphate oder Carbonate/Hydrogencarbonate enthalten, können Inkompatibilitäten hervorrufen.

## 7. Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kardiale Störung*
--	-------------------

\*Durch das enthaltene Calcium sind Auswirkungen auf das Herz nicht auszuschließen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 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 das Tierarzneimittel 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. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage  
Milch: Null Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

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 das Tierarzneimittel 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

401877.00.00

Umkarton mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung  
Umkarton mit 5 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung  
Umkarton mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung  
Umkarton mit 1 Infusionsflasche mit 1000 ml Infusionslösung  
Umkarton mit 5 Infusionsflaschen mit 1000 ml Infusionslösung  
Umkarton mit 10 Infusionsflaschen mit 1000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJ}

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen

Tel.: +49 51317054010  
E-Mail: [pharmakovigilanz@wdt.de](mailto:pharmakovigilanz@wdt.de)

Verschreibungspflichtig