

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aquopharm Ringerlactat-Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,00 mg
Kaliumchlorid	0,40 mg
Calciumchlorid (als Dihydrat)	0,204 mg
Entsprechend 0,27 mg Calciumchlorid-Dihydrat	
Natrium-S-Lactat (als Natrium-S-Lactat (60 % w /v).	3,10 mg

Elektrolytkonzentration:

Natrium	130,32 mmol/Liter
Kalium	5,36 mmol/Liter
Calcium	1,82 mmol/Liter
Bicarbonat (als Lactat)	27,65 mmol/Liter
Chlorid	111,68 mmol/Liter

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose, partikelfreie Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen und Kaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von vorwiegend extrazellulärem Flüssigkeitsmangel.

Zur Behandlung und Prävention von perioperativer Hypovolämie und hämorrhagischem Schock.

Zur Behandlung einer leichten metabolischen Azidose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- kongestiver Herzinsuffizienz,
- Hyperkaliämie,
- Hyperkalzämie,
- Metabolischer Alkalose,
- Hyperhydratation,
- schwerer metabolischer Azidose oder Laktatazidose,
- Leberinsuffizienz,

- Morbus Addison,
- Hypernatriämie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 eine Hypothermie zu vermeiden.

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 das Tierarzneimittel seine alkalisierende Wirkung nicht entfalten, da der Lactatstoffwechsel beeinflusst werden kann.

Nicht intramuskulär injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen und Kaninchen:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Alkalose ¹
---	-----------------------

¹ Bei übermäßigem Gebrauch oder bei Vorliegen eines gestörten Lactatstoffwechsels.

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

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

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).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung (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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

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

Isotonische kristalloide Lösungen dienen zur Gefäßfüllung und als Elektrolytersatz. Ihre Ionenzusammensetzung ist der der extrazellulären Flüssigkeit sehr ähnlich.

Natrium ist das wichtigste Kation der extrazellulären Flüssigkeit und verantwortlich für die Aufrechterhaltung des Flüssigkeitsvolumens und der extrazellulären Osmolarität.

Kalium ist in erster Linie ein intrazelluläres Kation.

99 % des Calciums kommt im Skelett vor.

Chlorid ist hauptsächlich ein extrazelluläres Anion.

Lactat sorgt für die Bildung von Bicarbonatsalzen (daher seine alkalisierende Wirkung).

4.3 Pharmakokinetik

Die Lösung diffundiert in den extrazellulären Raum, dessen Volumen entsprechend zunimmt.

Das Lactat-Ion wird in der Leber rasch metabolisiert und zu Pyruvat umgewandelt. Letzteres wird im Citratzyklus bei der Bildung von Bicarbonaten gebraucht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Verpackung:

250 ml: 18 Monate.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: 2 Jahre.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen und nicht verwendetes Tierarzneimittel entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

250 ml: Unter 25 °C lagern.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

250 ml, 500 ml, 1000 ml:

Polyvinylchlorid (PVC)-Beutel mit 1 Polyisopren/Polycarbonat/PVC-Anschluss und 1 PVC-Drehverschluss und Polyolefin/Polyamid-Überzug.

3000 ml, 5000 ml:

Polyvinylchlorid (PVC)-Beutel mit 2 Minutuli-Anschlüssen aus Polycarbonat/Polyisopren, umhüllt mit Polyolefin/Polyamid.

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

Oder

Einzelne Beutel:

1 Beutel zu 250 ml

1 Beutel zu 500 ml

1 Beutel zu 1000 ml

1 Beutel zu 3000 ml

1 Beutel zu 5000 ml

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

Ecuphar NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V511235

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/05/2017

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

27/11/2025

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>).