

**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:**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
L-Äpfelsäure (E296)	0,67 g

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:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
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**

Hund und Katze: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydration, als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt oder leichter Azidose.

Rind, Pferd, Schaf, Ziege und Schwein: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydration 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, Hybernatriämie  
Hypertonischer Dehydration  
Addisonischer 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 Dehydration 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.

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Wirkung auf das Herz <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

	Schmerz an der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle, Venenreizung, venöse Phlebitis, Thrombose, Extravasation Überempfindlichkeitsreaktion (Urtikaria) <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Aufgrund des Calciumgehalts besteht bei zu schneller Verabreichung der Lösung ein erhöhtes Risiko.

<sup>2</sup> Gelegentlich berichtet in Verbindung mit der intravenösen Verabreichung von Magnesiumsalzen .

DE: 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.

AT: 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

### 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.

#### 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 des folgenden allgemeinen Richtwertes abgeschätzt werden:

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

### Abschätzung des Dehydrationsgrades:

<b>Dehydrationsgrad (% kg Körpergewicht)</b>	<b>Flüssigkeitsersatz (ml/kg Körpergewicht/Tag)</b>
Leicht (4 - 6 %)	40 - 60
Mittelschwer (6 - 8 %)	60 - 80
Schwer (> 8 %)	> 80 (- 120)

Der Dehydrationsgrad kann auch wie folgt berechnet werden:

Dehydrationsgrad [%] x kg Körpergewicht x 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:

<b>Zieltierart</b>	<b>zu verabreichende Flüssigkeitsmengen über eine Dauer von 10-15 Minuten</b>
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 Azetat 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:**

I.v. Lösungen, Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte  
QB05BB01.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel wird zur Vermeidung einer Dehydration und zum Ausgleich von Störungen im Säure-Basen-, Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt unter verschiedenen klinischen Bedingungen angewendet. Die Elektrolyte  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  und  $\text{Mg}^{2+}$  sind für die Aufrechterhaltung und den Ausgleich der Flüssigkeits- und Elektrolyt-Homöostase unverzichtbar, während die Auswahl der Anionen eine ausgewogene Kombination aus Chlorid, Azetat 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 Extrazellulärraum, wohingegen sich Kalium, Magnesium und Calcium vorwiegend intrazellulär verteilen.

### **Biotransformation**

Elektrolyte werden nicht verstoffwechselt. Malat und Azetat 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 Azetat und Malat über den Urin nimmt während der Infusion zu. Aufgrund der raschen Verstoffwechslung 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  $\text{Ca}^{2+}$ .

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 im unversehrten Behältnis (Polyethylenflaschen): 3 Jahre

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

Nicht verwendetes Produkt entsorgen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

250-, 500- und 1000-ml-Flaschen aus LDPE.

Die zusätzliche Verschlusskappe über dem versiegelten Polyethylenbehältnis besteht aus HDPE.

Zwischen dem Behältnis und der Verschlusskappe befindet sich eine latexfreie Elastomerscheibe.

Packungsgrößen:

Pappschachteln mit:

10 x 250 ml

10 x 500 ml

10 x 1000 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**

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: Zul.-Nr.: 402582.00.00

AT: Zul.-Nr.: 839033

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

DE: Datum der Erstzulassung: 22.07.2019

AT: Datum der Erstzulassung: 20.08.2019

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

#### **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>).

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappschachteln mit 250-, 500- und 1000 ml-Polyethylenflaschen

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care  
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

## 2. WIRKSTOFF(E)

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
L-Äpfelsäure (E296)	0,67 g

Theoretische Osmolarität	309 mOsm/l
pH	5,1-5,9

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

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 250 ml  
10 x 500 ml  
10 x 1000 ml

## 4. ZIELTIERART(EN)

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

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Sofort verbrauchen, nicht aufbewahren.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

**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**

B. Braun Melsungen AG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr.: 402582.00.00

AT: Zul.-Nr.: 839033

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Polyethylenflaschen zu 250, 500 und 1000 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care  
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

### 2. WIRKSTOFF(E)

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
L-Äpfelsäure (E296)	0,67 g
Theoretische Osmolarität	309 mOsm/l
pH	5,1-5,9

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

### 3. ZIELTIERART(EN)

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

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

B. Braun Melsungen AG

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

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

### 2. Zusammensetzung

Infusionslösung. Klare, farblose wässrige Lösung.

1000 ml Infusionslösung enthalten:

#### Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
L-Äpfelsäure (E296)	0,67 g

#### Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

#### 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

### 3. Zieltierarten

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

### 4. Anwendungsgebiete

Hund und Katze: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydration, als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt oder leichter Azidose.

Rind, Pferd, Schaf, Ziege und Schwein: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydration sowie als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt.

Alle Zieltierarten: Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit:

Metabolischer Alkalose  
Ödemen, assoziiert mit dekompensierter Herzinsuffizienz und Nieren-/Leberinsuffizienz  
Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie  
Hyperkaliämie, Hybernatriämie  
Hypertonischer Dehydration  
Addison'scher Krankheit

## **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Keine.

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 Dehydration oder bei Erhöhung eines einzelnen Elektrolyten (z. B. Hyperchlorämie), überwacht 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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

Überdosierung:

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 Azetat 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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

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.

## **7. Nebenwirkungen**

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

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Wirkung auf das Herz <sup>1</sup> Schmerz an der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle, Venenreizung, venöse Phlebitis, Thrombose, Extravasation Überempfindlichkeitsreaktion (Urtikaria) <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Aufgrund des Calciumgehalts besteht bei zu schneller Verabreichung der Lösung ein erhöhtes Risiko.

<sup>2</sup> 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. 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.

DE: 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.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

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

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Erhaltungsbedarf ml/kg Körpergewicht/Tag</b>
< 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 des folgenden allgemeinen Richtwertes abgeschätzt werden:

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

### Abschätzung des Dehydrationsgrades:

<b>Dehydrationsgrad (% kg Körpergewicht)</b>	<b>Flüssigkeitsersatz (ml/kg Körpergewicht/Tag)</b>
Leicht (4 - 6 %)	40 - 60
Mittelschwer (6 - 8 %)	60 - 80
Schwer (> 8 %)	> 80 (- 120)

Der Dehydrationsgrad kann auch wie folgt berechnet werden:

Dehydrationsgrad [%] x kg Körpergewicht x 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 Infusionsrate:

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:

<b>Zieltierart</b>	<b>zu verabreichende Flüssigkeitsmengen über eine Dauer von 10-15 Minuten</b>
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.

Tiere sollten engmaschig auf Anzeichen von Hyperhydratation (hauptsächlich Lungenödem) überwacht werden. Bei Verbesserung des Zustands 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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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.

## **10. Wartezeiten**

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen:

Milch: Null Stunden

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Nicht verwendete Lösung verwerfen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

#### **Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

250-, 500- und 1000-ml-Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte.

Die zusätzliche Verschlusskappe über dem versiegelten Polyethylenbehältnis besteht aus Polyethylen hoher Dichte. Zwischen dem Behältnis und der Verschlusskappe befindet sich eine latexfreie Elastomerscheibe.

#### **Packungsgrößen:**

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 250 ml

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 500 ml

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 402582.00.00

AT: Zul.-Nr.: 839033

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

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

### **16. Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

B. Braun Melsungen AG	Postanschrift:
Carl-Braun-Straße 1	34209 Melsungen
34212 Melsungen	Deutschland
Deutschland	
Telefon: +49 5661 71-0	

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

B. Braun Melsungen AG	Postanschrift:
Carl-Braun-Straße 1	34209 Melsungen

34212 Melsungen  
Deutschland

Deutschland

B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Spanien

**17. Weitere Informationen**

DE: Verschreibungspflichtig.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.