

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Natriumchlorid-Lösung 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten jeweils:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 0,9 g

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

Klare und farblose Lösung, frei von Partikeln.

Elektrolytkonzentration

Natrium 154 mmol/l

Chlorid 154 mmol/l

Theoretische Osmolarität 308 mOsm/l

pH 4,5 - 7,0

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wird bei allen Zieltierarten in den folgenden Situationen angewendet:

- bei Dehydratation und Hypovolämie
- bei Mangel an Natrium (Hyponatriämie) und Chlorid (Hypochlorämie)
- zur Behandlung einer hypochlorämischen Alkalose
- als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel
- äußerlich zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- hypertoner Dehydratation
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperhydratation
- Acidose
- Syndrome mit Ödemen und Aszites
- In Fällen, in denen eine Natriumbeschränkung angezeigt ist

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit Herz- oder Niereninsuffizienz mit Vorsicht anwenden, da überhöhte Natriumkonzentrationen auftreten können. Die maximale Infusionsrate sollte bei Vorliegen einer Herz-, Nieren- oder Lungenerkrankung verringert werden.

Nach einer Operation oder einem Trauma mit Vorsicht anwenden, da die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein kann.

Bei Tieren mit Hypokaliämie mit Vorsicht anwenden.

Serum-Elektrolytspiegel, Wasserhaushalt und Säure-Basen-Gleichgewicht sowie der klinische Zustand des Tieres sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um eine Überdosierung zu vermeiden, insbesondere in Fällen von Nierenfunktions- oder Stoffwechselstörungen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht länger angewendet werden als notwendig, um das zirkulierende Volumen zu korrigieren und zu erhalten. Nicht bestimmungsgemäße Anwendung/ Überdosierung kann zu einer metabolischen Acidose führen oder eine bestehende verschlimmern.

Vor der Infusion größerer Flüssigkeitsmengen oder bei hoher Infusionsrate sollte die Lösung auf etwa 37 °C erwärmt werden, um eine Hypothermie zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen.

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Thromboserisiko
---	-----------------

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten, wenn die Infusion gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, die bekanntermaßen eine Natriumretention verursachen (z. B. Corticosteroide).

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduzierung.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung. Äußerliche Anwendung zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen.

Dosierung und Dauer der intravenösen Behandlung müssen in Abhängigkeit vom spezifischen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf unter Kontrolle eines Tierarztes eingestellt werden, um mögliche Nebenwirkungen durch Überdosierung zu vermeiden.

Hohe Infusionsraten sollten in Fällen einer chronischen Hyponatriämie vermieden werden.

Alle relevanten aseptischen Vorsichtsmaßnahmen müssen während der intravenösen oder äußerlichen Anwendung eingehalten werden. Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

Maximale Tagesdosis:

Die Dosierung sollte individuell durch den Tierarzt auf den klinischen Zustand des Tieres abgestimmt werden.

Maximale Infusionsrate:

Grundsätzlich wird empfohlen, die Infusionsrate dem bestehenden Flüssigkeitsmangel anzupassen. Höhere Infusionsraten sind bei hypovolämischem Schock erforderlich (Hund: bis zu 100 ml/kg KGW/h; Katze: bis zu 60 ml/kg KGW/h; Pferd, Rind, neugeborenes Kalb: 50 bis 80 ml/kg KGW/h). Obwohl keine konkreten maximalen Infusionsraten für kleine Wiederkäuer und Schweine in der wissenschaftlichen Literatur verfügbar sind, weist vieles darauf hin, dass diejenigen, die für Rinder gelten, sicher verwendet werden können. Bei einer langfristigen intravenösen Infusionstherapie sollten in der Regel 5 bis 10 ml/kg KGW/h nicht überschritten werden. In einigen Fällen kann es jedoch erforderlich sein, die Infusionsrate über diese Werte zu erhöhen.

Während einer raschen intravenösen Flüssigkeitszufuhr sollten die Tiere auf Zeichen einer Flüssigkeitsüberladung (hauptsächlich Lungenödem) überwacht werden.

Allgemeine Leitlinien für die Flüssigkeitszufuhr:

Die Dosierung von Infusionslösungen sollte immer dem aktuellen Flüssigkeitsbedarf des Tieres angepasst werden. Das zum Ausgleich eines Flüssigkeitsmangels erforderliche Gesamtvolumen ergibt sich aus der Menge des Erhaltungsvolumens zuzüglich der Menge des Volumendefizits. Das **Erhaltungsvolumen** entspricht den normalen Flüssigkeitsverlusten durch Transpiration, Schwitzen, Urin und Kot abzüglich der Wassermenge, die im intermediären Stoffwechsel erzeugt wird. Unter normalen Bedingungen ergeben sich folgende Empfehlungen für das Erhaltungsvolumen bei ausgewachsenen Tieren:

Körpergewicht (kg)	Erhaltungsvolumen (ml/kg KGW/Tag)
< 5	80 bis 120
5 bis 20	50 bis 80
20 bis 100	30 bis 50
> 100	10 bis 30

Bei **bestehendem Flüssigkeitsmangel** infolge von Fieber, Durchfall, Blutungen, Erbrechen oder absolutem und relativem intravasalem Volumenmangel muss das Defizit, je nach dem Grad der Dehydratation, durch zusätzliche Flüssigkeitszufuhr aufgefüllt werden:

Dehydratationsgrad (% KGW)	Volumendefizit (ml/kg KGW/Tag)
Leicht (4 bis 6 %)	40 bis 60
Mäßig (6 bis 8 %)	60 bis 80
Schwer (> 8 %)	> 80 (bis 120)

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypokaliämie, Herzinsuffizienz, Hyperhydratation und metabolischer Azidose führen.

Klinische Symptome:

Unruhe, übermäßiger Speichelfluss, Zittern, Herzrasen, seröser Nasenausfluss, Tachypnoe, feuchte Rasselgeräusche, Husten, Hervortreten der Augen aus den Augenhöhlen, ausgedehnte Ödeme, Erbrechen und Durchfall.

Behandlung:

In diesen Fällen ist die Infusionsrate drastisch zu verringern, bzw. die Infusion abubrechen. Eine engmaschige Überwachung des Tieres ist erforderlich. Herz-Kreislauf-Überlastung und Lungen- oder Hirnödeme können vermieden werden, indem für die Aufrechterhaltung einer angemessenen Diurese gesorgt wird. Im Falle eines Ödems ist die Infusionsrate zu verringern bzw. die Infusion abubrechen. Unterstützende Maßnahmen sind zu ergreifen.

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

Null Tage.

4 PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB05BB01

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel ist eine isotonische Lösung, die Natrium und Chlorid mit einer Osmolarität von 308 mOsm/l enthält. Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Raumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen die Größe dieses Raumes.

Natriumgehalt und Flüssigkeitsgleichgewicht des Körpers sind eng miteinander gekoppelt. Jede Abweichung der Natriumkonzentration im Plasma von den physiologischen Werten beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Körpers.

Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet eine Zunahme des Natriumgehalts des Körpers auch eine Senkung des Gehalts des Körpers an freiem Wasser.

0,9-prozentige Natriumchloridlösung hat die gleiche Osmolarität wie Plasma.

4.3 Pharmakokinetik

Wegen der intravenösen Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit von Natriumchlorid 100 %. Natrium und Chlorid sind normale Bestandteile des Körpers; ihr Gleichgewicht wird durch die Nieren aufrechterhalten. Der Natriumgehalt des Tierarzneimittels entspricht dem physiologischen Spiegel im Serum.

Eine Verabreichung dieser Lösung führt in erster Linie zu einer Auffüllung des interstitiellen Raums, der etwa 2/3 des gesamten extrazellulären Raums ausmacht. Nur 1/3 des verabreichten Volumens bleibt im intravasalen Raum.

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusammenspiel mit den hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sind die Nieren hauptsächlich für die Volumenkonstanz und die Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärraumes verantwortlich.

Chlorid wird in den Nierentubuli gegen Hydrogenkarbonat ausgetauscht. Somit ist es an der Regulation des Säure-Basen-Gleichgewichts beteiligt.

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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Polyethylenflaschen

Kartonschachteln mit:

20 Flaschen mit 100 ml Infusionslösung

20 Flaschen mit 250 ml Infusionslösung

10 Flaschen mit 500 ml Infusionslösung

10 Flaschen 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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)

Z.Nr.: 835161

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.09.2013

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

Mai 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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