

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede 100 ml enthält:

Natriumchlorid	0,9 g
Wasser für Injektionszwecke	

Klare und farblose Lösung, frei von Partikeln.

### 3. ZIELTIERART(EN)

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

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Es wird bei allen Zieltierarten angewendet:

- zur Behebung von Zuständen mit Dehydratation und Hypovolämie
- zum Ausgleich eines Mangels an Natrium (Hyponatriämie) und Chlorid (Hypochlorämie)
- zur Behandlung einer hypochlorämischen Alkalose
- als Trägerlösung für kompatible Medikamente
- äußerlich zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

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

### 6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten :

Bei Tieren mit Herz- oder Niereninsuffizienz mit Vorsicht anwenden, da eine Natriumüberlastung auftreten kann. 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.

Das Produkt sollte nicht länger verwendet werden, als notwendig, um das zirkulierenden Volumen zu korrigieren und zu erhalten.

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung kann zu einer metabolischen Azidose führen oder eine bestehende verschlimmern.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduzierung.

Überdosierung:

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

*Klinische Befunde:*

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

*Behandlung:*

Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern, bzw. die Infusion abzubrechen. 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 abzubrechen. Unterstützende Maßnahmen sind zu ergreifen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. NEBENWIRKUNGEN

**Zieltierarten:** Rinder, Pferden, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunden und Katzen.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	risiko einer Thrombose.
---	-------------------------

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung. Topische Anwendung zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen.

*Maximale Tagesdosis zur intravenösen Anwendung:*

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 KG/h; Katze: bis zu 60 ml/kg KG/h; Pferd, Rind, neugeborenes Kalb: 50 bis 80 ml/kg KG/h). Obwohl keine konkreten maximalen Infusionsraten für kleine Wiederkäuer und Schweine in der wissenschaftlichen Literatur angegeben sind, gibt es Hinweise darauf, dass diejenigen, die für Rinder gelten, sicher verwendet werden können. Bei einer langfristigen intravenösen Infusionstherapie sollten in der Regel 5 bis 10 ml/kg KG/h nicht überschritten werden. In einigen Fällen kann es jedoch erforderlich sein, die Infusionsgeschwindigkeit 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 KG/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 (% KG)	Volumendefizit (ml/kg KG/Tag)
Leicht (4 bis 6 %)	40 bis 60
Mäßig (6 bis 8 %)	60 bis 80
Schwer (> 8 %)	> 80 (bis 120)

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 topischen Verabreichung eingehalten werden. Nur Natriumchlorid 0,9g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

## **10 WARTEZEITEN**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das 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: Nach dem Öffnen sofort verwenden. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

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.

## **13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Verschreibungspflichtig

## **14. ZULASSINGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

Zulassungsnummer: BE-V444202

### **Verpackungen**

Kartonschachteln mit Polyethylenflaschen:

- 20 x 100 ml
- 20 x 250 ml
- 10 x 500 ml
- 10 x 1.000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2025

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

## 16. KONTAKTANGABEN

Zulassungsinhaber:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen, Deutschland

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona), Spanien

## 17. WEITERE INFORMATIONEN

Tierarzneimittel, die der tierärztlichen Verschreibung unterliegen und ausschließlich von Tierärzten verabreicht werden