

GEBRAUCHSINFORMATION

VETIVEX Ringer-Lactat- Infusionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Bukarest
Rumänien

Oder

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, Km 351,
Monteroni D'Arbia (SI),
53014, Italien¹

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VETIVEX Ringer-Lactat- Infusionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Natrium-(S)-lactat	3,20 mg
Natriumchlorid	6,00 mg
Kaliumchlorid	0,40 mg
Kalziumchloriddihydrat	0,27 mg

Natrium: 131 mmol/l, Kalium: 5 mmol/l, Kalzium: 2 mmol/l, Bikarbonat (als Lactat): 29 mmol/l,
Chlorid: 111 mmol/l

Infusionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Tierarzneimittel wird zur Behandlung von Dehydratation und metabolischer Azidose bei Rindern, Pferden, Hunden und Katzen verabreicht. Es kann zur Korrektur eines Volumenmangels (Hypovolämie) infolge gastrointestinaler Erkrankungen und Schock angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

¹ Die gedruckte Packungsbeilage enthält nur die tatsächlich verwendete Chargenfreigabestelle.

Nicht bei Tieren anwenden mit:

- Hyperkaliämie
- Hyperkalzämie
- Hypermatriämie
- Hyperlactatämie
- Hyperhydratation
- metabolischer Alkalose
- Ödemen (hepatisch, renal oder kardial)
- Morbus Addison.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hautreaktionen (Urtikaria, Ekzeme, Hautläsionen) und allergische Ödeme werden sehr selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde, Hunde und Katzen.

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

Intravenöse Anwendung.

Volumen und Infusionsrate sind abhängig vom klinischen Zustand, aktuellem Flüssigkeitsmangel des Tieres, Erhaltungsbedarf und kontinuierlichen Verlusten.

Im Allgemeinen ist die Hypovolämie anfänglich um 50 % zu korrigieren (idealerweise über 6 Stunden, falls erforderlich jedoch auch schneller) und durch klinische Untersuchung erneut zu beurteilen.

Defizite liegen im Allgemeinen im Bereich von 50 ml/kg (mild) bis 150 ml/kg (schwer). Bei nicht im Schock befindlichen Tieren wird eine Infusionsrate von 15 ml/kg/Stunde empfohlen (von 5 bis 75 ml/kg/Stunde).

Bei Schockzuständen sind höhere Infusionsraten bis zu 90 ml/kg/Stunde erforderlich. Hohe Infusionsraten sollten nicht länger als 1 Stunde lang verabreicht werden, es sei denn, die Nierenfunktion und Urinausscheidung sind wiederhergestellt. Die maximale Infusionsrate sollte bei Vorliegen von Herz-, Nieren- und Lungenerkrankungen verringert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Gebrauchsanweisung:

Die Packung aus der Schutzumhüllung nehmen, indem die geriefte Kante nach unten abgerissen wird.

Den Anschlussstöpsel entfernen, der den sterilen Verabreichungsanschluss schützt.

Den Infusionsschlauch einstecken, um eine vollständig dichte Verbindung herzustellen, und den Beutel an einem Infusionsständer aufhängen.

Ein Lufteinlass ist nicht erforderlich.

Den Infusionsschlauch entsprechend der Herstelleranleitung spülen und regulieren. Im Falle einer Verstopfung die Lösung nicht in die Packung zurückpumpen, sondern den Schlauch austauschen.

Gebrauch des Kombi-Anschlusses (5000 ml-Kombi):

Mit dem Kombi-Anschluss können zwei Beutel hintereinander verbunden und somit größere Volumen als 5 Liter mit einer Infusion verabreicht werden. Jeder Kombi-Anschluss ist mit einer Abknick-Kappe geschützt. Diese sollte von beiden Kombi-Beuteln entfernt werden. Ein Stachel von jedem Ende eines

Doppelstachel-Konnectors sollte fest durch das Gummiseptum des Kombi-Anschlusses jedes Beutels gedrückt werden. Die Beutel an einem Infusionsständer aufhängen (einen höher als den anderen). Um den Infusionsschlauch in den Zugang des unteren Beutels zu stecken, die Anweisungen unter „Gebrauchsanweisung“ befolgen.

10. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: null Tage.

Milch: null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Bei der intravenösen Infusion ist das Thromboserisiko zu bedenken.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Um einer Hypothermie vorzubeugen sollte das Tierarzneimittel vor der Verabreichung auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verwendeter Inhalt ist zu entsorgen.

Die Anwendung dieser Lösung erfordert die Überwachung des klinischen und physiologischen Zustands der Tiere, besonders bei:

- schwerer Nierenfunktionsstörung
- Herzschwäche
- Natriumretention mit Ödemen
- Behandlung mit Kortikosteroiden und deren Derivaten.

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.

Bei den behandelten Tieren sind die Serumkalium- und Serumkalziumspiegel zu überwachen, vor allem die Kaliumwerte, wenn das Risiko einer Hyperkaliämie besteht, wie z.B. bei einem chronischen Nierenversagen.

Bei Tieren mit Leberfunktionsstörung kann das Produkt seine alkalisierende Wirkung aufgrund eines ggf. veränderten Lactatstoffwechsels eventuell nicht entfalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit- und Laktation wurde nicht belegt. Nur nach Nutzen-/Risikobewertung des verantwortlichen Tierarztes verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit Methylprednisolon und nicht mit intravenösen Natriumlactat- oder Natriumbikarbonatlösungen verabreicht werden. Es wird allgemein empfohlen, keine Substanzen hinzuzugeben.

Wechselwirkungen in Verbindung mit Kalzium.

Im Falle einer gleichzeitig erforderlichen Bluttransfusion sollte das Produkt aufgrund des Risikos von Blutgerinnseln nicht mit dem Blut bzw. nicht mit demselben Infusionsbesteck verabreicht werden. Dieses Tierarzneimittel enthält Kalzium. Keine Arzneimittel zu dieser Lösung hinzufügen, die Kalzium binden (Kalziumchelate bilden) können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Anzeichen einer Volumenüberlastung (z.B. Unruhe, feuchte Atemgeräusche, Tachykardie, Tachypnoe, Nasenausfluss, Husten, Erbrechen und Diarrhoe) sollten Diuretika verabreicht und die Infusion abgebrochen werden. Eine übermäßige Infusion kann infolge des Vorhandenseins von Lactat-Ionen eine metabolische Alkalose verursachen.

Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit Methylprednisolon und nicht mit intravenösen Natriumlactat- oder Natriumbicarbonatlösungen verabreicht werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2023

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel, umwickelt mit Polypropylen.

Packungsgrößen: Einzelne Flüssigkeitsbeutel mit 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml und 5000 ml Kombi mit jeweils einem Beipackzettel, oder Kisten mit 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml und 2 x 5000 ml Kombi.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V442032

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.