

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

VETIVEX 9 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg

Natrium: 150 mmol/l, Chlorid: 150 mmol/l.

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Dehydratation bei Rindern, Pferden, Hunden und Katzen verabreicht. Es kann zur Korrektur einer Hypovolämie infolge von Schock oder gastrointestinaler Erkrankung angewendet werden (insbesondere bei metabolischer Alkalose, z. B. in Fällen von andauerndem Erbrechen oder Labmagerkrankungen bei Rindern). Es kann zur Deckung des normalen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarfs verabreicht werden, wenn Flüssigkeiten nicht oral verabreicht werden können.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperhydration
- Ödemen (hepatisch, renal oder kardial).

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Bei Tieren mit Herz- oder Nierenerkrankungen kann es zu einer Natriumüberlastung kommen. Es ist zu beachten, dass die Natriumausscheidung nach einer Operation/Verletzung beeinträchtigt sein kann. In Verbindung mit der intravenösen Injektion ist das Thromboserisiko zu bedenken.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Um einer Hypothermie vorzubeugen sollte das Tierarzneimittel vor der Verabreichung großer Volumina oder bei einer hohen Infusionsrate auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Bei Tieren mit Hypokalämie vorsichtig anwenden.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um einer Überdosierung vorzubeugen, besonders bei Änderungen des Stoffwechsels oder der Nierenfunktionen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht länger als zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Volumens notwendig angewendet werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist für die langfristige Flüssigkeitszufuhr zur Deckung des Erhaltungsbedarfs nicht angemessen balanciert. Unangemessener/übermäßiger Gebrauch könnte eine metabolische Azidose verschlimmern oder verursachen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wird empfohlen, bei Tieren, die Corticosteroide oder ACTH erhalten, angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um hohen Blutdruck und übermäßige Flüssigkeitsretention bei der Verabreichung großer Volumina zu verhindern.

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduktion.

Überdosierung:

Es wird empfohlen, den Natriumgehalt im Serum auf 130 mEq/l oder darunter einzustellen. Bei Anzeichen einer Volumenüberlastung sollten Diuretika verabreicht und die Infusion abgebrochen werden.

Eine Überdosis kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypokaliämie, kardialer Dekompensation, Hyperhydration und metabolischer Azidose führen.

Klinische Anzeichen einer erheblichen Überdosis sind u.a. Unruhe, Hypersalivation, Zittern, Tachykardie, seröser Nasenausfluss, Tachypnoe, feuchte Atemgeräusche, Husten, Exophthalmus, großflächige Ödeme, Erbrechen und Diarrhoe.

Langfristige Infusionsbehandlungen können zu Elektrolytimbalanz führen. Kochsalzlösung ist nicht balanciert und kann zu einer Azidose führen, da sie die renale Ausscheidung von Bicarbonat fördert. Eine längerfristige Anwendung kann zu Hypokaliämie führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intravenöse Anwendung.

Volumen und Infusionsrate sind abhängig von klinischem 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 zu 75 ml/kg/Stunde). Bei Schockzuständen sind höhere Infusionsraten von bis zu 90 ml/kg/Stunde

erforderlich. Hohe Infusionsraten sollten nicht länger als 1 Stunde lang verabreicht werden, es sei denn, die Urinausscheidung ist wiederhergestellt. Die maximale Infusionsrate sollte bei Vorliegen von Herz-, Nieren- und Lungenerkrankungen verringert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Gebrauchsanleitung:

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.

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 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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V442041

Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel, mit einer äußeren Hülle aus Polypropylen.

Packungsgrößen: Einzelne Flüssigkeitsbeutel mit 100 ml, 500 ml, 1000 ml, und 2000 ml mit jeweils einem Beipackzettel, oder Schachtel mit 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 2000 ml, 5 x 2000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktangaben

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 Bucharest
Rumänien

Oder

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L
Via Cassia Nord, 351
53014 Monteroni
D'Arbia (SI)
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

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