

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

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. Zusammensetzung

100 ml enthalten jeweils:

Natriumchlorid 0,9 g
Wasser für Injektionszwecke

Klare und farblose Lösung, frei von Partikeln.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel wird bei allen Zieltierarten 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

5. 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

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 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:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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.

Überdosierung:

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 Hirnödem 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. 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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

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

Intravenöse Anwendung. Äußerliche 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 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)

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 äußerlichen Anwendung eingehalten werden. Nur 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 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 des Behältnisses: Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen. 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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 835161

Kartonschachteln mit Polyethylenbehältnissen:

- 20 x 100 ml
- 20 x 250 ml
- 10 x 500 ml
- 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2023

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

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

Tel: +49 5661 71-0

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

Rezept- und apothekenpflichtig