

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

B. Braun Vet Care hypertone NaCl-Lösung (75 mg/ml)

Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 75 mg

Sonstiger Bestandteil:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Wasser für Injektionszwecke |

Eine klare, farblose wässrige Lösung, frei von bakteriellen Endotoxinen.

Theoretische Osmolarität: 2 566 mOsm/l

Elektrolytkonzentration:

Na 1 283 mmol/l

Cl 1 283 mmol/l

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

Als Zusatztherapie zur Behandlung von Notfallsituationen wie hämorrhagischem, endotoxischem, septischem oder hypovolämischem Schock, wenn eine rasche Expansion des zirkulierenden Plasmavolumens erforderlich ist, um die Funktion lebenswichtiger Organe wiederherzustellen oder zu erhalten.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- hypertoner Hyperhydratation;
- Niereninsuffizienz;
- schweren Elektrolytstörungen;
- nicht kontrollierten Blutungen;
- Lungenödem;
- Flüssigkeits- und Natriumchlorid-Retention;
- Herzinsuffizienz;
- Hypertonie;
- hypertoner Dehydratation.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die übermäßige Zufuhr von Chlorid kann aufgrund der Wechselwirkung des Elektrolyts mit dem Bikarbonat-Puffersystem des Körpers eine ansäuernde Wirkung haben. Daher ist bei der Infusion dieses Tierarzneimittels in klinischen Situationen, die mit einer Azidose und Hyperchlorämie verbunden sind, besondere Vorsicht geboten.

Die Zufuhr von Natriumchlorid kann eine bestehende Hypokaliämie verstärken.

Bei Anwendung dieses Präparats ist auf eine ausreichende Trinkwasserzufuhr zu achten.

Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen hinsichtlich einer möglichen Verschlechterung ihres klinischen Zustands als Folge der Behandlung engmaschig überwacht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine bestehende Blutung soll vor der Behandlung gestillt oder unter Kontrolle gebracht werden.

Die Lösung soll langsam und auf Körpertemperatur erwärmt verabreicht werden, um einen Temperaturschock zu vermeiden.

In schweren Fällen muss während der Verabreichung der zentrale Venendruck überwacht werden.

Eine engmaschige Überwachung des Flüssigkeitsgleichgewichts wird empfohlen.

Hypertone Lösungen dürfen nur intravenös verabreicht werden.

Bei Tieren mit chronischer Hyponatriämie kann eine schnelle Infusion von hypertonem NaCl zu einer Myelinolyse im Gehirn führen.

Starke Überdosierungen (> 8 ml/kg Körpergewicht) und eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit (> 60 ml/kg Körpergewicht/h) sind zu vermeiden.

Wiederholte Infusion sollte nur nach Überprüfung der Natriumkonzentration und des Säure-Basen Status erfolgen.

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

| | |
|---|---|
| Nicht bestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) | Hypokaliämie ¹ , Hämolyse ⁴ , Hämoglobinurie ⁴ , Erhöhte Urinkonzentration ⁶ , Extrazelluläre Hypertonie ² , Ödeme ³ (Lungenödeme) Bronchospasmus ⁴ , Hyperventilation ⁴ Hypotonie ⁴ , Arrhythmien ⁴ Schmerzen an der Applikationsstelle ⁵ Thrombose |
|---|---|

¹ Ein Überschuss an Natrium kann eine Hypokaliämie verursachen, die durch einen bestehenden kontinuierlichen Kaliumverlust und eine Hyperchlorämie verstärkt werden kann.

² Die irrtümliche Verabreichung von Natrium an dehydrierte Tiere kann die bestehende extrazelluläre Hypertonie verstärken und auf diese Weise bestehende Störungen verschlechtern und zum Tode führen.

³ Eine hohe Infusionsgeschwindigkeit kann zu Ödemen, insbesondere zu einem Lungenödem, führen. Dies gilt besonders bei Vorliegen einer Herz- oder Niereninsuffizienz.

⁴ Nach hoher Infusionsgeschwindigkeit.

⁵ Bei Verabreichung in kleine periphere Venen können Schmerzreaktionen auftreten.

⁶ Die Infusion hypertonen Natriumchlorids kann eine Diurese mit Bildung hypertonen Urins auslösen.

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt bei den Zieltierarten.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Infusion ist mit Vorsicht anzuwenden bei Tieren, die eine langfristige Behandlung mit Kortikosteroiden mit mineralokortikoider Wirkung erhalten haben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 3 bis 5 ml/kg Körpergewicht, zu verabreichen über einen Zeitraum von maximal 15 Minuten. Dabei darf eine Infusionsgeschwindigkeit von 1 ml/kg Körpergewicht/Minute nicht überschritten werden. Im Anschluss an die Verabreichung hypertonen Natriumchlorids sollten über ein bis zwei Stunden isotone Flüssigkeiten infundiert werden, um die Hydratation des Interstitiums wieder herzustellen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Dosis ist unter Aufsicht eines Tierarztes an den individuellen Bedarf des behandelten Tieres anzupassen.

Die Verabreichung hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Nicht anwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind.

Zur einmaligen Anwendung. Partiiell entleerte Infusionsflaschen nicht erneut anschließen.

Trübe Lösungen und solche mit sichtbaren festen Partikeln dürfen nicht verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung mit hypertoner Natriumchloridlösung kann zu einer Zunahme der Extrazellulärflüssigkeit (extrazelluläre Hyperhydratation) führen.

Eine Hyperhydratation äußert sich durch Agitiertheit und vermehrte Speichelbildung: In einem solchen Fall ist die Infusionsgeschwindigkeit stark zu reduzieren oder die Infusion zu beenden.

Um eine angemessene Diurese zu gewährleisten und um eine kardiovaskuläre Überladung sowie ein Lungen- oder Hirnödem zu vermeiden, muss das behandelte Tier engmaschig überwacht werden.

Flüssigkeitsausscheidung, die Natrium-Plasmakonzentration und der Blutdruck sind zu überwachen. Eine bestehende Hypernatriämie sollte langsam, wenn möglich unter oraler Wasserzufuhr oder aber durch intravenöse Verabreichung einer 0,9%igen Natriumchloridlösung ausgeglichen werden. Bei weniger schwerer Hypernatriämie kann eine intravenöse isotone Elektrolytlösung mit niedriger Natriumchlorid-Konzentration verabreicht werden.

Die ausschließliche Anwendung der Lösung in hohen Dosen führt zu einer Azidose, verursacht durch die Verdrängung der Bikarbonationen durch die Chloridionen.

Ein Anstieg der Serum-Osmolarität auf über 350 mOsm/l kann zu zerebralen Funktionsstörungen und zum Koma führen.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann eine Hypernatriämie verursachen.

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

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QB05BB01

4.2 Pharmakodynamik

Die Infusion einer hypertonen Kochsalzlösung bewirkt eine osmotische Plasmaexpansion und eine Volumen-Verschiebung aus dem Interstitium in das Plasma.

Die Lösung wird als Zusatztherapie bei der Behandlung eines Kreislaufschocks verwendet. Sie soll vorübergehend die kardiovaskuläre Funktion stimulieren, vorbehaltlich einer Wiederherstellung des zirkulierenden Volumens durch herkömmliche isotone Lösungen für die intravenöse Rehydratation. Sie soll das Herzzeitvolumen erhöhen und eine vorteilhafte Umverteilung des Blutflusses insbesondere in den renalen und viszerale Kreislauf bewirken.

Die Lösung bewirkt nach Infusion in den Körper eine Zunahme des kristalloid-osmotischen Drucks im Plasma. Dadurch fließt Wasser aus dem interstitiellen Kompartiment in das vaskuläre und das Salz gelangt in das Interstitium, so dass die extrazelluläre Flüssigkeit hyperton wird. In der Folge wird Wasser von den Zellen in die Extrazellulärflüssigkeit abgegeben, so dass sich das Volumen der Extrazellulärflüssigkeit erhöht und das Volumen der Intrazellulärflüssigkeit verringert. Anschließend sind die Kristalloidkonzentration und der osmotische Druck oder die Osmolalität aller Körperflüssigkeiten erhöht.

4.3 Pharmakokinetik

Die Nieren scheiden überschüssiges Natrium und Chlorid aus, und zwar insbesondere über eine Verringerung der Aldosteron-Sekretion, wodurch es zur Ausscheidung eines hypertonen Urins kommt. Bei einer hypertonen Extrazellulärflüssigkeit kommt es zur Stimulation von Osmorezeptoren mit vermehrter Sekretion des antidiuretischen Hormons, das die Diurese verringert.

Eine Hypertonie der Intrazellulärflüssigkeit verursacht Durst, so dass das Tier trinken wird, bis der normale osmotische Druck oder die Osmolalität des Körpers wiederhergestellt sind.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es besteht eine Inkompatibilität zwischen natriumchloridhaltigen Lösungen und Amphotericin B, das leicht ausfällt.

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: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte. Das Behältnis wird vor Anbringen des Verschlusssystems hermetisch verschlossen. Die zusätzliche Verschlusskappe auf dem versiegelten Polyethylen-Behältnis besteht aus Polyethylen. Zwischen Behältnis und Verschlusskappe befindet sich eine Elastomer-Scheibe.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Flasch zu 500 ml.

Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 500 ml.

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 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

B. Braun Melsungen AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V347523

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/09/2009

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

28/05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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