

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hypertone Natriumchlorid-Lösung B. Braun Vet Care 75 mg/ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 75 mg

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

Theoretische Osmolarität: 2566 mOsm/l

Elektrolytkonzentration:

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete bei allen Zieltierarten:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Eine bestehende Blutung sollte vor der Behandlung gestillt oder unter Kontrolle gebracht werden.

Hypertone Lösungen dürfen nur intravenös verabreicht werden.

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.

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

Eine engmaschige Überwachung des Flüssigkeitsgleichgewichts wird empfohlen.

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

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.

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

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

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.

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.

Überdosierung:
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 korrigiert werden. Bei weniger schwerer Hypernatriämie kann eine intravenöse isotone Elektrolytlösung mit niedriger Natriumchlorid-Konzentration verabreicht werden.

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

Bei ausschließlicher Anwendung der Lösung in hohen Dosen verdrängen die Chloridionen Bikarbonationen und verursachen eine Acidose.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann eine Hypernatriämie verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es besteht eine Inkompatibilität zwischen natriumchloridhaltigen Lösungen und Amphotericin B, da Amphotericin B in Gegenwart von Natriumchlorid ausfällt.

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypokaliämie (niedriger Kaliumgehalt im Blut) ¹ , Hämolyse ⁴ , Hämoglobinurie (Hämoglobin im Urin) ⁴ , Erhöhte Urinkonzentration ⁶ Extrazelluläre Hypertonie ² Ödem (Schwellung) ³ , Lungenödem Bronchospasmus ⁴ , Hyperventilation ⁴ Hypotonie (niedriger Blutdruck) ⁴ , Arrhythmie ⁴ Schmerz an der Applikationsstelle ⁵ Thrombose
---	---

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

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

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

⁴Nach schneller Verabreichung.

⁵Bei Verabreichung in kleine periphere Venen können Schmerzreaktionen auftreten.

⁶Die 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. 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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Lösung sollte langsam und auf Körpertemperatur erwärmt verabreicht werden, um eine Unterkühlung zu vermeiden.

Die Verabreichung hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

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

Nicht anwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind. Zur einmaligen Anwendung. Partiiell entleerte Infusionsflaschen nicht erneut anschließen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung 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

AT: 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 nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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 Flasche zu 500 ml.

Kartonschachtel mit 10 Flaschen zu 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: 401286.00.00

AT: 8-00828

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/ 2025

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	Postanschrift:
Carl-Braun-Straße 1	34209 Melsungen
34212 Melsungen	Deutschland
Deutschland	
Telefon: +49 5661 71-0	

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanien

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
