

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels****B. Braun Vet Care hypertone Natriumchlorid-Lösung (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: 2 566 mOsm/l

Elektrolytkonzentration:

Na 1 283 mmol/l

Cl 1 283 mmol/l

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

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 soll 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 Präparats 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.

Wechselwirkungen 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 ausgeglichen werden. Bei

weniger schwerer Hypernatriämie kann eine intravenöse isotonische 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 Azidose.

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

Zieltierarten: Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:

Nicht bestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Hypokaliämie (niedriger Kaliumgehalt im Blut) ¹ , Hämolyse ⁴ , Hämoglobinurie (Hämoglobin im Urin) ⁴ , Erhöhte Urinkonzentration ⁶ , Extrazelluläre Hypertonie ² , Ödeme (Schwellung) ³ (Lungenödem), Bronchospasmus ⁴ , Hyperventilation ⁴ , Hypotonie (niedriger Blutdruck) 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. 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.

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 soll 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.

Partiell 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

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V347523

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 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

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

Telefonnummer: +495661-710

Postadresse:

34209 Melsungen, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona) – Spanien