

PACKUNGSBEILAGE (für Einzel- und Sammelpackungen)
Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Rinder (Kälber), Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 72 mg

Ungefähre Elektrolytkonzentration in Millimol pro Liter:

Natrium: 1232 mmol/Liter

Chlorid: 1232 mmol/Liter

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Rind (Kalb), Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Als Begleittherapie zur Behandlung eines Kreislaufschocks (hypovolämisch oder endotoxämisch).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Hypertoner Hyperhydration (gekennzeichnet durch Ödeme);
- Niereninsuffizienz;
- Schwerwiegenden Elektrolytstörungen;
- Nicht gestillten Blutungen;
- Lungenödem;
- Retention von Wasser und Natriumchlorid;
- Herzinsuffizienz;
- Bluthochdruck;
- Hypertoner Dehydration (gekennzeichnet durch Durst).

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Mit der Lösung behandelte Tiere müssen die Möglichkeit haben, ad libitum zu trinken.

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

Jegliche bestehende Blutung sollte vor der Behandlung gestoppt oder unter Kontrolle sein.

Hypertone Lösungen dürfen nur intravenös verabreicht werden.

Mit diesem Tierarzneimittel behandelte Tiere sollten nach der Behandlung sorgfältig beobachtet werden, um eine mögliche Verschlechterung des klinischen Zustandes als Folge der Behandlung zu vermeiden.

Wiederholte Infusionen sollten nur nach vorheriger Überprüfung der Natriumkonzentration und des Säure-Basen-Status durchgeführt werden.

Eine schnelle Infusion einer hypertonen NaCl-Lösung kann bei Tieren mit chronischer Hyponatriämie zu einer Myelinolyse im Gehirn führen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht als Trägerlösung zur Verabreichung anderer Tierarzneimittel.

Die Verwendung zu hoher Dosierungen (> 8 ml/kg) und zu hoher Infusionsraten (> 1 ml/kg/Minute) sind zu vermeiden.

Übermäßige Verabreichung von Chlorid kann aufgrund der Wechselwirkung zwischen Elektrolyten und dem Bikarbonat-Puffersystem des Körpers einen säurebildenden Effekt hervorrufen. Daher sollte bei klinischen Fällen, die mit Azidose und Hyperchloridämie einhergehen, bei der Infusion dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig vorgegangen werden.

Die Verabreichung von Natriumchlorid kann eine bestehende Hypokaliämie verschlimmern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

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:

Bei Tieren, die längerfristig mit Glukokortikoiden mit einer mineralokortikoiden Wirkung behandelt wurden, ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

Überdosierung:

Die Überdosierung einer hypertonen Natriumchlorid-Lösung kann zu einer Zunahme des extrazellulären Volumens führen (extrazelluläre Hyperhydration).

Hyperhydration ist an Unruhe und Hypersalivation erkennen: In diesen Fällen ist es sinnvoll, die Infusionsrate erheblich zu reduzieren oder die Infusion zu stoppen.

Zur Vermeidung einer kardiovaskulären Überlastung und von Lungen- oder Gehirnödemen ist eine engmaschige Überwachung des Patienten erforderlich.

Eine Zunahme der Serum-Osmolarität über 350 mOsm/l kann eine zerebrale Dysfunktion und Koma auslösen.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann Hypernatriämie verursachen. Falls Hypernatriämie vorliegt, sollte diese langsam korrigiert werden. Falls möglich, kann Wasser oral oder 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung intravenös verabreicht werden. Bei nicht sehr schwerwiegender

Hypernatriämie kann eine isotonische Elektrolytlösung mit niedrigem Natriumchloridgehalt intravenös verabreicht werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Rind (Kalb), Pferd, Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tod ^a
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hypokaliämie ^b , Hämolyse ^c , Hämoglobinurie ^c Ödeme ^{c,d} Hypotonie ^c , Herzrhythmusstörungen ^c Lungenödeme ^{c,d} , Verengung der Atemwege ^{c,e} , Hyperventilation ^c Polyurie ^f Thrombose Schmerzen an der Injektionsstelle ^g

^a Aufgrund einer nicht indizierten Verabreichung von Natrium an dehydrierte Tiere, die eine bestehende extrazelluläre Hypertonie verstärken sowie bestehende Erkrankungen verschlimmern kann.

^b Kann durch einen Natriumüberschuss verursacht und durch einen gleichzeitigen kontinuierlichen Kaliumverlust und eine Hyperchlorämie verschlimmert werden.

^c Nach schneller Verabreichung.

^d Vor allem bei bestehender Herz- oder Niereninsuffizienz.

^e Bronchokonstriktion.

^f Mit Bildung von hypertone Harn.

^g Die Verabreichung in kleine, periphere Venen kann Schmerzsymptome hervorrufen.

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: NA.

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

Intravenöse Anwendung.

Die Infusion sollte vor der Verabreichung idealerweise auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Die empfohlene Dosis liegt im Bereich von 4-8 ml/kg, und eine Infusionsrate von 1 ml/kg/Minute sollte nicht überschritten werden.

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit einer herkömmlichen Flüssigkeitstherapie angewendet werden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird im Normalfall eine isotonische Infusionslösung verabreicht (z. B. eine 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung intravenös).

Flüssigkeitsausscheidung, Plasma-Natrium-Konzentration und Blutdruck sollten überwacht werden.

Ausreichender Zugang zu Trinkwasser muss gewährleistet sein.

Zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Diurese ist eine engmaschige Überwachung des Patienten erforderlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Beutel auf ca. 37 °C aufwärmen.

Die Packung aus der Schutzhülle nehmen, indem die geriefte Kante nach unten abgerissen wird.

Den Stöpsel entfernen, der den sterilen Stopfen schützt.

Den Dorn der Tropfkammer des Infusionsschlauches vollständig einstecken, um eine vollständig dichte Verbindung zu erhalten, und den Beutel an einen Infusionsständer hängen.

Ein Lufteinlass ist nicht erforderlich.

Den Infusionsschlauch entsprechend der Herstelleranleitung spülen und die Infusionsgeschwindigkeit einstellen. Im Falle einer Verstopfung die Lösung nicht in den Beutel 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 Infusionsbeutel und dem Karton 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.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und nicht verwendeter Inhalt sollte entsorgt werden

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-V522071

Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid (PVC), die einzeln in einer äußeren Hülle aus Polypropylen versiegelt sind, mit einem Zuspritzport (PVC) und einem Twist-off-Verabreichungsstopfen (PVC). Die einzelnen Flüssigkeitsbeutel werden mit jeweils einer Packungsbeilage oder in Sammelpackungen in Kartons geliefert.

Packungsgrößen: Einzelne Infusionsbeutel mit 500 ml, 3000 ml oder 5000 ml Infusionslösung oder Packungen, die Infusionsbeutel mit 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml oder 2 x 5000 ml Infusionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 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),
Italien¹

¹ Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen freigibt.

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.

17. Weitere Informationen