

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Elektrolyt-Lösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

#### **Wirkstoff(e):**

Natriumchlorid	5,85 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203 g
Calciumlactat-Pentahydrat	0,772 g
Natrium-(S)-lactat-Lösung (entsprechend 4,48 g Natriumlactat)	8,96 g
Glucose-Monohydrat	55 g

*Elektrolyte:* mmol/l

Na <sup>+</sup> :	140
K <sup>+</sup> :	4
Mg <sup>2+</sup> :	1
Cl <sup>-</sup> :	112
Ca <sup>2+</sup> :	2,5
Lactat:	45

Theoretische Osmolarität: 582 mosmol / l

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Infusionslösung zur intravenösen und subkutanen Anwendung.  
Steril und pyrogenfrei

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

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

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz mit partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt sowie bei leichter Acidose
- isotone- und hypotone Dehydratation

- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anzuwenden ist Elektrolyt-Lösung bei:

- Hyperhydratationszuständen
- Hyperglykämie
- Glukoseverwertungsstörungen
- Hyperlaktatämie
- hypertoner Dehydratation
- generalisierten Ödemen
- Katzen mit hepatischer Lipidose und schwerwiegender Leberfunktionsstörung

Mit Vorsicht anzuwenden ist Elektrolyt-Lösung bei:

- dekompensierter Herzinsuffizienz
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Lungenödem

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung sollte unter Kontrolle des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erfolgen.

Bei kreislaufinsuffizienten Tieren, bei schwerer Dehydratation, im Schock sowie bei Untertemperatur sollte auf eine subkutane Anwendung verzichtet werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Keine.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei subkutaner Anwendung können Gewebereizungen auftreten. Elektrolytverschiebungen und temporäre Hypovolämie können induziert werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Elektrolyt-Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Eine Anwendung von Elektrolyt-Lösung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen auftreten. Wegen des  $\text{Ca}^{2+}$ -Gehaltes nicht gleichzeitig mit Blut- oder Blutprodukten (enthalten oft Calcium-Chelatbildner) durch denselben intravenösen Zugang bzw. Infusionsschlauch applizieren. Laktathaltige Vollelektrolytlösungen sind inkompatibel mit Digitalisglykosiden, Tetracyclin, Thiopental und Morphin.

Vor Zumischung anderer Arzneimittel ist die Kompatibilität zu prüfen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.

intravenöse Anwendung: Elektrolyt-Lösung vorzugsweise als intravenöse Dauertropfinfusion verabreichen, in Ausnahmefällen ist die Bolus- oder Stoßinfusion möglich.

subkutane Anwendung: nur im Ausnahmefall, wenn keine Vene verfügbar ist. Lösung auf Körpertemperatur vorwärmen. Bei Pferden nicht subkutan anwenden.

Die Dosierungen richten sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Tieres und sind dem Zustand entsprechend anzupassen.

Bei der Berechnung der zuzuführenden Menge Elektrolyt-Lösung ist zu berücksichtigen:

- der Erhaltungsbedarf: Jungtiere/Kleintiere 60-70 ml/kg KGW/Tag;  
adulte Großtiere 40-50 ml/kg KGW/Tag
- das aktuelle Volumendefizit
- fortlaufende Verluste (geschätzt)

Das aktuelle Defizit errechnet sich nach der Formel:

Volumendefizit (l) = Dehydratationsgrad (%) x Körpergewicht (kg)

Der intravenösen Anwendung ist der Vorzug zu geben.

Eine maximale Infusionsgeschwindigkeit von 10 ml Elektrolyt-Lösung pro kg KGW pro Stunde sollte aufgrund des Glukosegehaltes nicht überschritten werden.

Als allgemeine Regel für den Ausgleich des Defizites gilt:

50 % in den ersten 6 Stunden

75 % in 24 Stunden

100 % in 48 Stunden

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung kommt es zu hypertoner Hyperhydratation, gekennzeichnet durch Unruhe, Tachypnoe, Erbrechen, Venenstauung und Entwicklung von Ödemen. Bei den ersten Anzeichen ist die Infusion sofort abzubrechen, um die Entwicklung eines Lungenödems zu verhindern.

Die Therapie erfolgt gegebenenfalls durch die Gabe von Diuretika unter Kontrolle des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Pferd, Schaf, Ziege

essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein

essbare Gewebe: 0 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blut- und blutbildende Organe:

Elektrolythaltige Infusionslösung

ATCvet Code: QB05BB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Elektrolyt-Lösung ist eine in den wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste Infusionslösung zur Korrektur von Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Aus dem Anion Laktat entsteht im intermediären Stoffwechsel Bicarbonat in nahezu äquimolaren Mengen, so dass diese Lösung im Gegensatz zur direkten Bicarbonat-Zufuhr protrahiert eine Pufferwirkung entfaltet, was die Gefahr der Überpufferung vermindert. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur acidotischen Stoffwechsellage.

Zusätzlich enthält Elektrolyt-Lösung das Kohlenhydrat Glukose als Energielieferant.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Da es sich bei Elektrolyt-Lösung um eine wässrige Lösung handelt, sind die enthaltenen Ionen, Glukose und Laktat nach intravenöser und subkutaner Applikation rasch verfügbar und stehen zur Regulation des Wasser- und Elektrolythaushaltes zur Verfügung.

Glukose steht direkt dem Energiestoffwechsel zur Verfügung.

**6. Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Salzsäure  
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.  
Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Behältnisse aus Polyethylen mit 500 ml und 1000 ml Infusionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

**7. Zulassungsinhaber:**

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6-8  
88326 Aulendorf

**8. Zulassungsnummer:**

6249171.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Verlängerung: 16.06.2005

**10. Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig