

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT,
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Natriumchlorid	0,600 g
Kaliumchlorid	0,040 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,027 g
Natrium-(S)-lactat-Lösung,	0,634 g,
entsprechend 0,317g Natrium-(S)-lactat	

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

Elektrolytkonzentrationen:

Na ⁺	130,9	mmol/l
K ⁺	5,4	mmol/l
Ca ⁺⁺	1,84	mmol/l
Cl ⁻	111,7	mmol/l
Lactat	28,3	mmol/l

3. Darreichungsform

Infusionslösung
Klare, farblose, wässrige Lösung.

Theoretische Osmolarität	277 mOsm/l
Titrationssazidität	<1 mmol/l
pH	5,5-7,0

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en)

Rind
Pferd
Schaf
Ziege
Schwein
Hund
Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

- Isotone Dehydratation
- Metabolische Azidose
- Hypotone Dehydratation
- Aufrechterhaltung des physiologischen extrazellulären Flüssigkeitsvolumens
- Elektrolytsubstitution nach Verbrennungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Alkalose jeglichen Ursprungs
- Ödem (hepatisch, renal oder kardial)
- Hyperhydratation
- Hyperkaliämie, Hybernatriämie, Hyperlactatämie
- Leberinsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Vor Verabreichung der Infusionslösung muss das Tier sorgfältig klinisch und labordiagnostisch untersucht werden.

Im Falle eines Ungleichgewichts im Elektrolythaushalt, z. B. bei hypertoner oder hypotoner Dehydratation, oder einer Erhöhung eines einzelnen Elektrolytwertes, z. B. bei Hyperchlorämie, ist die Überwachung der Serumelektrolytkonzentrationen erforderlich. Darüber hinaus sind begleitend zur Behandlung mit dem Tierarzneimittel der Säuren-Basen-Haushalt und der klinische Zustand des Tieres zu überwachen.

Für die Dauer der Anwendung des Tierarzneimittels ist der physiologische Flüssigkeitshaushalt zu berücksichtigen. Eine zu große Infusionsmenge kann zu einer Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen.

Das Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden und deren Derivaten anzuwenden.

Aufgrund des Kaliumgehalts ist die Lösung bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht anzuwenden.

Die Infusion der Lösung kann aufgrund ihres Gehaltes an Lactat-Ionen zu metabolischer Alkalose führen.

Bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen kann die Lösung eine Azidose hervorrufen, da der Abbau des Lactats zu Bikarbonat einen intakten Leberstoffwechsel erfordert.

Die Infusion hat in größere Blutgefäße bei niedriger Infusionsrate unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Nicht intramuskulär injizieren.

Während der Behandlung sollte der Zustand des Tieres durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen überwacht werden.
Die Lösung ist vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen. Die Lösung ist ausschließlich im Wasserbad mit höchstens 40°C warmen Wasser zu erwärmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Das Tierarzneimittel enthält Calcium, daher sind Auswirkungen auf das Herz nicht auszuschließen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen Keine Angaben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung Intravenöse Anwendung.

Die Infusionsmenge und -rate richtet sich nach dem klinischen Zustand, bestehenden Defiziten des Tieres, Aufrechterhaltungsbedarf und anhaltendem Auftreten von Verlusten.

Grundsätzlich ist zunächst darauf abzielen, die Hypovolämie zu 50 % zu korrigieren (idealerweise über 6 Stunden, bei Bedarf jedoch auch schneller); anschließend ist nach einer klinischen Untersuchung die Behandlungssituation erneut zu bewerten.

Defizite liegen in der Regel im Bereich von 50 ml/kg (leicht) bis 150 ml/kg (schwer). Eine Infusionsrate von 15 ml/kg Körpergewicht/Stunde wird empfohlen, wenn kein Schock vorliegt (Bereich 5–25 ml/kg Körpergewicht/Stunde).

Bei Schock ist anfänglich eine hohe Infusionsrate von bis zu 90 ml/kg Körpergewicht/Stunde erforderlich. Hohe Infusionsraten sind nicht über einen längeren Zeitraum als maximal eine Stunde beizubehalten, es sei denn, der Urinabsatz ist gewährleistet. Bei Vorliegen einer Herz-, Nieren- oder Lungenkrankheit ist die maximale Infusionsrate niedriger zu wählen.

Nicht verwenden, wenn die Infusionsflasche oder der Verschluss beschädigt sind.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich Eine Überdosierung kann zu Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen, wodurch Folgesymptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorgerufen werden können. Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern bzw. die Infusion abbrechen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen, die den Elektrolythaushalt beeinflussen

ATCvet Code: QB05BB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel wird in verschiedenen klinischen Situationen verwendet, um Volumen zu substituieren oder einer Dehydratation vorzubeugen bzw. um Anomalien im Säuren-, Basen-, Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt zu korrigieren. Die Elektrolyte Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ sowie das metabolisierbare Anion Lactat sind unverzichtbar für die Aufrechterhaltung und Korrektur des Flüssigkeits-, Elektrolyt- sowie des Säuren-Basen-Gleichgewichts. Sämtliche Inhaltsstoffe sind Bestandteile des physiologischen Stoffwechsels.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit der Ringer-Lactat-Lösung ist 100 %.

Die Metabolisierung des Tierarzneimittels entspricht der seiner einzelnen Bestandteile: Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ und Lactat-.

Natrium-(S)-lactat wird zu Bikarbonat abgebaut, das später zu Pyruvat umgewandelt und dann im Zitronensäurezyklus verwertet wird.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Salzsäure 37 % (pH-Einstellung)

Natriumhydroxid (pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B und Oxytetracyclin.

Mischung mit Zusatzstoffen und anderen Medikamenten, die z. B. Oxalate, Phosphate oder Carbonate/Hydrogencarbonate enthalten, können Inkompatibilitäten hervorrufen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

Haltbarkeit mit zugesetzten Arzneimitteln:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls das Gemisch nicht sofort verabreicht wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung. Normalerweise sollte das Gemisch nicht länger als 24 Stunden bei 4-8°C gelagert werden, es sei denn, die Zugabe der Additive erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Infusionsflaschen im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

- 6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**
Infusionsflasche aus Polyethylen (LPPE). Auf der hermetisch verschlossenen Flasche befindet sich eine Kappe mit Originalitätsverschluss.

Packungsgrößen:

1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 10 x 500 ml

1 x 1000 ml, 5 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- 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**
WDT - Wirtschaftsgenossenschaft
Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Tel.: 05131 705 0
Fax: 05131 705 222
Email: info@wdt.de

8. **Zulassungsnummer**
401877.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**
Datum der Erstzulassung: 12.05.2014
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. **Stand der Information**

....

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

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.