

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 72 mg

Ungefähr Elektrolytkonzentration in Millimol pro Liter:

Natrium: 1232 mmol/Liter

Chlorid: 1232 mmol/Liter

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke.

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 engmaschig auf eine mögliche Verschlechterung des klinischen Zustandes als Folge der Behandlung beobachtet werden.

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 ($> 8 \text{ ml/kg}$) und zu hoher Infusionsraten ($> 1 \text{ ml/kg/Minute}$) 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Sehr selten ($< 1 \text{ Tier}/10\,000$ behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tod ^a
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hypokaliämie ^b , Hämolyse ^c , Hämoglobinurie ^c Ödem ^{c,d}

	Hypotonie ^c , Arrhythmie ^c Lungenödem ^{c,d} , Atemwegsstörung ^{c,e} , Hyperventilation ^c Polyurie ^f Thrombose Schmerz an der Injektionsstelle ^g
--	--

^a Aufgrund einer versehentlichen 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 hypertonem 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 intravenös 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.

Eine engmaschige Überwachung des Patienten ist erforderlich, um die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Diurese zu gewährleisten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Hyperhydration ist an Unruhe und Hypersalivation zu 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QB05BB01.

4.2 Pharmakodynamik

Die Lösung wird als Begleittherapie zur Behandlung eines Kreislaufschocks verwendet. Sie dient der vorübergehenden Verbesserung der kardiovaskulären Funktion bis zur Wiederherstellung des Kreislaufvolumens durch herkömmliche, isotonische, intravenöse Rehydratations-Lösungen. Sie soll die Herzleistung verbessern und zur Wiederherstellung einer physiologischen Blutzirkulation beitragen, insbesondere in den Nieren und im Viszeralkreislauf.

4.3 Pharmakokinetik

Die intravenöse Infusion gewährleistet eine schnelle Verteilung.

Die Nieren scheiden überschüssiges Natrium und Chlorid aus, insbesondere durch die Reduzierung der Aldosteronsekretion, was zur Bildung von hypertonomem Harn führt. Eine hypertone Extrazellulärflüssigkeit stimuliert Osmo-Rezeptoren, gefolgt von erhöhter Ausscheidung des antidiuretischen Hormons, wodurch die Diurese gesenkt wird.

Eine hypertone Intrazellulärflüssigkeit führt zu Durst, so dass das Tier trinken wird, bis der normale osmotische Druck oder die Osmolalität des Körpers wiederhergestellt ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem 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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid (PVC), einzeln in einer äußereren Hülle aus Polypropylen versiegelt, mit einem Zuspritzport (PVC) und einem Twist-off-Verabreichungsport (PVC). Die einzelnen Infusionsbeutel werden mit jeweils einer Packungsbeilage oder als Multipackung im Umkarton geliefert.

Packungsgrößen:

Infusionsbeutel mit 500 ml Infusionslösung.

Infusionsbeutel mit 3000 ml Infusionslösung.

Infusionsbeutel mit 5000 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 15 x 500 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Umkarton mit 20 x 500 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Umkarton mit 3 x 3000 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Umkarton mit 4 x 3000 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Umkarton mit 2 x 5000 ml Infusionsbeutel mit Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402401.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/11/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Diese Information wird auf das Etikett gedruckt, das auf den Umkarton für Multipackungen geklebt wird.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Natriumchlorid 72 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

15 x 500 ml
20 x 500 ml
3 x 3000 ml
4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.v.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage;
Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Dechra Regulatory B.V.

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr. 401402.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Diese Information wird auf das Etikett gedruckt, das auf den Infusionssbeutel für die Einzelpackung geklebt wird

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Natriumchlorid 72 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

3000 ml

5000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.v.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage;

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Dechra Regulatory B.V.

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr. 402401.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für den Infusionsbeutel mit 500 ml, 3000 ml und 5000 ml, der in Multipackungen verwendet wird

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Natriumchlorid 72 mg

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage;

Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Dechra Regulatory B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
(für Einzel- und Multipackungen)

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

Ungefähr 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. Anwendungsgebiete

Als Begleittherapie zur Behandlung eines Kreislaufschocks (hypovoläisch 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 Warnhinweise

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 engmaschig auf eine mögliche Verschlechterung des klinischen Zustandes als Folge der Behandlung beobachtet werden.

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 ($> 8 \text{ ml/kg}$) und zu hoher Infusionsraten ($> 1 \text{ ml/kg/Minute}$) 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.

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 Ödem ^{c,d} Hypotonie ^c , Arrhythmie ^c Lungenödem ^{c,d} , Atemwegsstörung ^{c,e} , Hyperventilation ^c Polyurie ^f Thrombose Schmerz an der Injektionsstelle ^g

^a Aufgrund einer versehentlichen 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 Hyperchlörämie verschlimmert werden.

^c Nach schneller Verabreichung.

^d Vor allem bei bestehender Herz- oder Niereninsuffizienz.

^e Bronchokonstriktion.

^f Mit Bildung von hypertonomem 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata 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.

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.

ist Eine engmaschige Überwachung des Patienten ist erforderlich, um die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Diurese zu gewährleisten.

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 Tropfammer des Infusionsschlauches vollständig einstechen, 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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Infusionsbeutel und dem Umkarton 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

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

Zul.-Nr. 402401.00.00

Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid (PVC), einzeln in einer äußeren Hülle aus Polypropylen versiegelt, mit einem Zuspritzport (PVC) und einem Twist-off-Verabreichungssport (PVC). Die einzelnen Infusionsbeutel werden mit jeweils einer Packungsbeilage oder als Multipackung im Umkarton geliefert.

Packungsgrößen:

Einzelne Infusionsbeutel mit 500 ml, 3000 ml oder 5000 ml Infusionslösung oder Umkartons, 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

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller¹:

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)
Italien

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 Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

Mitvertreiber:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig