

## **Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet., 9 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Mäuse, Spitzmäuse, Feldmäuse, Ratten, Hamster, Meerschweinchen, Gerbale, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervogel, Haussperlinge, Stare, Finken

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Natriumchlorid 9 mg/ml

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektions-/Infusionslösung.

Klare farblose Lösung.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Maus, Spitzmaus, Feldmaus, Ratte, Hamster, Meerschweinchen, Gerbil, Chinchilla, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervogel, Haussperling, Star, Fink

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

Für alle Zieltierarten:

- Isotonischer Flüssigkeitsersatz
- Korrektur von Natrium- und Chloridimbilanzen
- Behandlung von metabolischer Alkalose sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen
- Rehydrierung bei Krankheit mit übermäßigem Wasser- und Natriumchloridverlust sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen
- Trägerlösung zur Verabreichung anderer Medikamente

Zusätzlich für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:

Äußerlich zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Flüssigkeits- und Natriumretention, insbesondere bei Herzinsuffizienz.

Nicht bei Tieren anwenden mit Ödemen (hepatisch, renal oder kardial).

Nicht anwenden bei Tieren mit Hyperchlorämie.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Lösung sollte idealerweise auf 37 °C erwärmt werden, um eine Hypothermie zu vermeiden. Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit müssen dem klinischen Zustand des jeweiligen Tieres angepasst werden.

Die Lösung sollte klar, keine sichtbaren festen Partikel enthalten und das Behältnis vollkommen intakt sein. Anderenfalls sollte die Lösung nicht verabreicht werden.

Bei Tieren mit Herz- oder Nierenerkrankungen kann es zu einer Natriumüberlastung kommen.

Nach einer Operation/Verletzung kann die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein.

Bei der intravenösen Injektion ist das Thromboserisiko zu bedenken.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Bei Tieren mit Hypokaliämie vorsichtig anwenden.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um einer Überdosierung vorzubeugen, besonders bei Änderungen des Stoffwechsels oder der Nierenfunktionen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht länger als zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Volumens notwendig angewendet werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist für die langfristige Flüssigkeitszufuhr zur Deckung des Erhaltungsbedarfs nicht angemessen balanciert.

Unangemessener oder übermäßiger Gebrauch kann eine metabolische Azidose verschlimmern oder verursachen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

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

Bei Beachtung der Gegenanzeige keine bekannt.

Eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit und Dosierung können zur Überlastung des Kreislaufs führen.

Bei Verwendung des Tierarzneimittels als Medikamententräger können Arzneimittel-Nebenwirkungen auftreten.

Das Vorhandensein eines Natrium-/Chlor-Verhältnisses, das sich von dem des Plasmas unterscheidet, führt zu einer Abnahme der Konzentration von Bicarbonaten, was zu einer Azidose führt.

Eine unangemessene oder übermäßige Verabreichung kann eine Hypernatriämie mit nachfolgender Dehydration verursachen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Dieses Produkt kann während der Trächtigkeit oder Laktation sowie der Legeperiode angewandt werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es wird empfohlen, die Infusion mit Vorsicht anzuwenden bei Tieren, die eine Behandlung mit Kortikosteroiden oder Kortikostimulanzien erhalten haben, um Bluthochdruck und übermäßige Flüssigkeitsretention beim Verabreichen großer Mengen zu vermeiden.

Sonstige Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduktion.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur langsamen intravenösen Infusion bei allen Zieltierarten.

Zur intravenösen, intraperitonealen oder subkutanen Injektion bei allen Zieltierarten.

Zur äußerlichen Anwendung bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen.

Die zu verabreichende Flüssigkeitsmenge richtet sich nach den vorhandenen Defiziten, dem Erhaltungsbedarf und den kontinuierlichen Verlusten, die anhand der Anamnese des Tiers, der klinischen Untersuchung und den Laborbefunden ermittelt werden.

Bei allen Tierarten beträgt die empfohlene Höchstdosis 50 ml Lösung pro kg Körpergewicht pro Tag.

Bei subkutaner Verabreichung wird eine verringerte Dosis empfohlen.

Bei Infusion muss die Infusionsgeschwindigkeit dem jeweiligen Tier angepasst werden. Es ist anzustreben, etwa die Hälfte des berechneten Defizits in den ersten ein bis zwei Stunden auszugleichen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es wird empfohlen, die Serumnatriumkonzentration bei kleiner oder gleich 130 mEq/l zu halten. Bei Symptomen, die auf eine Überlastung des Kreislaufs hindeuten, harntreibende Mittel verabreichen und die Infusion beenden.

Um eine angemessene Diurese zu gewährleisten und eine kardiovaskuläre Überladung sowie Lungen- oder Hirnödemen zu vermeiden, muss das behandelte Tier engmaschig überwacht werden.

Die ausschließliche Anwendung einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung in hohen Dosen führt zu einer Azidose, verursacht durch die Verdrängung der Bikarbonationen durch die Chloridionen.

Klinische Anzeichen einer erheblichen Überdosis sind u.a. Unruhe, Hypersalivation, Zittern, Tachykardie, seröser Nasenausfluss, Tachypnoe, feuchte Atemgeräusche, Husten, Exophthalmus, großflächige Ödeme, Erbrechen und Diarrhoe.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Eier: Null Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Injektionslösungen, die den Elektrolythaushalt beeinflussen.

ATCvet-Code: QB05BB01

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Natriumchlorid und Wasser sind bei Tieren normale Bestandteile des Plasmas. Natrium ist das wesentliche Kation des extrazellulären Raums und reguliert gemeinsam mit anderen Anionen die Größe dieses Raums. Der Natriumgehalt und die Flüssigkeitshomöostase des Körpers stehen in engem Zusammenhang. Jede Abweichung der Natriumkonzentration im Plasma von der physiologischen Konzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitshaushalt des Körpers. Ein Anstieg des Natriumgehalts des Körpers ist gleichbedeutend mit einer Verringerung des freien Körperwassers, unabhängig von der Serumosmolarität. Eine 0,9-prozentige Natriumchloridlösung hat die gleiche Osmolarität wie Plasma. Die Verabreichung dieser Lösung bewirkt vorwiegend eine Wiederauffüllung des interstitiellen Raums, der etwa zwei Drittel des gesamten extrazellulären Raums ausmacht. Nur ein Drittel des verabreichten Volumens verbleibt im intravaskulären Raum.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Intravenös verabreichtes Natriumchlorid wird schnell in den Natriumchlorid- und Wasserhaushalt einbezogen des intra- und extrazellulären Raums aufgenommen. Natrium und Chlorid sind normale Bestandteile des Körpers und ihr Gleichgewicht wird von den Nieren aufrechterhalten. Der Natriumgehalt des Tierarzneimittels entspricht in etwa dem physiologischen Gehalt im Serum. Die Nieren sind der wichtigste Regler des Natrium- und Wasser-Gleichgewichts. In Zusammenarbeit mit den hormonellen Kontrollmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) halten hauptsächlich die Nieren ein konstantes Volumen im extrazellulären Raum aufrecht und regulieren die Zusammensetzung der darin befindlichen Flüssigkeit. Im Tubulussystem wird Chlorid gegen Hydrogenkarbonat ausgetauscht. Somit ist es an der Regulierung des Säure-Base-Gleichgewichts beteiligt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Die Kompatibilität dieses Tierarzneimittels mit einem zusätzlichen Arzneimittel muss hinsichtlich Farbveränderungen oder dem Auftreten eines Niederschlags von unlöslichen Komplexen oder Kristallen beurteilt werden. Die Packungsbeilage des zusätzlichen Tierarzneimittels muss berücksichtigt werden.

Vor Zugabe eines Arzneimittels überprüfen, dass dieses unter den pH-Bedingungen einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung löslich und stabil ist.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Infusionsflasche aus Polypropylen mit Skalierung, Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe mit Abreißhilfe.

500 ml

750 ml

Kanister aus Polypropylen mit Skalierung, Stopfen aus Brombutylkautschuk und Plastikkappe mit Abreißfolie aus Aluminium.

10 L

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7005243.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

## **10. STAND DER INFORMATION**

## **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.

## **Anlage B**

### **Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben**

#### **ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Infusionsflasche 500 ml, 750 ml**

**Kanister 10 L**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet., 9 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Mäuse, Spitzmäuse, Feldmäuse, Ratten, Hamster, Meerschweinchen, Gerbale, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperlinge, Stare, Finken

Natriumchlorid

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:  
Natriumchlorid 9 mg/ml

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektions-/Infusionslösung.  
Klare farblose Lösung.

#### **4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

500 ml  
750 ml  
10 L

#### **5. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Maus, Spitzmaus, Feldmaus, Ratte, Hamster, Meerschweinchen, Gerbil, Chinchilla, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperling, Star, Fink

#### **6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Für alle Zieltierarten:

- Isotonischer Flüssigkeitsersatz
- Korrektur von Natrium- und Chloridimbalancen
- Behandlung von metabolischer Alkalose sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen
- Rehydrierung bei Krankheit mit übermäßigem Wasser- und Natriumchloridverlust sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen
- Trägerlösung zur Verabreichung anderer Medikamente

Zusätzlich für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:  
Äußerlich zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Eier: Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7005243.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## **Anlage C**

### **Wortlaut der für das Behältnis, äußere Umhüllung, Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben (kombinierte Texte)**

#### **ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Infusionsflasche 500 ml, 750 ml**

**Kanister 10 L**

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet., 9 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Mäuse, Spitzmäuse, Feldmäuse, Ratten, Hamster, Meerschweinchen, Gerbille, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperlinge, Stare, Finken

Natriumchlorid

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid

9 mg/ml

#### **4. Darreichungsform**

Injektions-/Infusionslösung.

Klare farblose Lösung.

#### **5. Packungsgröße**

500 ml

750 ml

10 L

## **6. Anwendungsgebiet(e)**

Für alle Zieltierarten:

- Isotonischer Flüssigkeitsersatz
- Korrektur von Natrium- und Chloridimbalancen
- Behandlung von metabolischer Alkalose sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen
- Rehydrierung bei Krankheit mit übermäßigem Wasser- und Natriumchloridverlust sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen
- Trägerlösung zur Verabreichung anderer Medikamente

Zusätzlich für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:

Äußerlich zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen

## **7. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Flüssigkeits- und Natriumretention, insbesondere bei Herzinsuffizienz.

Nicht bei Tieren anwenden mit Ödemen (hepatisch, renal oder kardial).

Nicht anwenden bei Tieren mit Hyperchlorämie.

## **8. Nebenwirkungen**

Bei Beachtung der Gegenanzeige keine bekannt.

Übermäßige Infusionsgeschwindigkeit und Dosierung können zur Überlastung des Kreislaufs führen.

Bei Verwendung des Produkts als Medikamententräger können Arzneimittel-Nebenwirkungen auftreten.

Das Vorhandensein eines Natrium-/Chlor-Verhältnisses, das sich von dem des Plasmas unterscheidet, führt zu einer Abnahme der Konzentration von Bicarbonaten, was zu einer Azidose führt.

Eine unangemessene oder übermäßige Verabreichung kann eine Hybernatriämie mit nachfolgender Dehydration verursachen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

<h2><b>9. Zieltierart(en)</b></h2>
------------------------------------

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Maus, Spitzmaus, Feldmaus, Ratte, Hamster, Meerschweinchen, Gerbil, Chinchilla, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperling, Star, Fink

## **10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur langsamen intravenösen Infusion bei allen Zieltierarten.

Zur intravenösen, intraperitonealen oder subkutanen Injektion bei allen Zieltierarten.

Zur äußerlichen Anwendung bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen.

Die zu verabreichende Flüssigkeitsmenge richtet sich nach den vorhandenen Defiziten, dem Erhaltungsbedarf und den kontinuierlichen Verlusten, die anhand der Anamnese des Tiers, der klinischen Untersuchung und den Laborbefunden ermittelt werden.

Bei allen Tierarten beträgt die empfohlene Höchstdosis 50 ml Lösung pro kg Körpergewicht pro Tag.

Bei subkutaner Verabreichung wird eine verringerte Dosis empfohlen.  
Bei Infusion muss die Infusionsgeschwindigkeit dem jeweiligen Tier angepasst werden. Es ist anzustreben, etwa die Hälfte des berechneten Defizits in den ersten ein bis zwei Stunden auszugleichen.

## 11. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

## 12. Wartezeit(en)

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Stunden
Eier:	Null Tage

## 13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## 14. Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Lösung sollte idealerweise auf 37 °C erwärmt werden, um eine Hypothermie zu vermeiden. Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit müssen dem klinischen Zustand des jeweiligen Tieres angepasst werden.

Die Lösung sollte klar, keine sichtbaren festen Partikel enthalten und das Behältnis vollkommen intakt sein. Anderenfalls sollte die Lösung nicht verabreicht werden.

Bei Tieren mit Herz- oder Nierenerkrankungen kann es zu einer Natriumüberlastung kommen.

Nach einer Operation/Verletzung kann die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein.

Bei der intravenösen Injektion ist das Thromboserisiko zu bedenken.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Bei Tieren mit Hypokaliämie vorsichtig anwenden.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um einer Überdosierung vorzubeugen, besonders bei Änderungen des Stoffwechsels oder der Nierenfunktionen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht länger als zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Volumens notwendig angewendet werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist für die langfristige Flüssigkeitszufuhr zur Deckung des Erhaltungsbedarfs nicht angemessen balanciert.

Unangemessener oder übermäßiger Gebrauch kann eine metabolische Azidose verschlimmern oder verursachen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Produkt kann während der Trächtigkeit oder Laktation sowie der Legeperiode angewandt werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wird empfohlen, die Infusion mit Vorsicht anzuwenden bei Tieren, die eine Behandlung mit Kortikosteroiden oder Kortikostimulanzien erhalten haben, um Bluthochdruck und übermäßige Flüssigkeitsretention beim Verabreichen großer Mengen zu vermeiden.

Sonstige Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduktion.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wird empfohlen, die Serumnatriumkonzentration bei kleiner oder gleich 130 mEq/l zu halten. Bei Symptomen, die auf eine Überlastung des Kreislaufs hindeuten, harntreibende Mittel verabreichen und die Infusion beenden.

Um eine angemessene Diurese zu gewährleisten und eine kardiovaskuläre Überladung sowie Lungen- oder Hirnödemen zu vermeiden, muss das behandelte Tier engmaschig überwacht werden.

Die ausschließliche Anwendung einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung in hohen Dosen führt zu einer Azidose, verursacht durch die Verdrängung der Bikarbonationen durch die Chloridionen.

Klinische Anzeichen einer erheblichen Überdosis sind u.a. Unruhe, Hypersalivation, Zittern, Tachykardie, seröser Nasenausfluss, Tachypnoe, feuchte Atemgeräusche, Husten, Exophthalmus, großflächige Ödeme, Erbrechen und Diarrhoe.

### Inkompatibilitäten:

Die Kompatibilität dieses Tierarzneimittels mit einem zusätzlichen Arzneimittel muss hinsichtlich Farbveränderungen oder dem Auftreten eines Niederschlags von unlöslichen Komplexen oder Kristallen beurteilt werden. Die Packungsbeilage des zusätzlichen Tierarzneimittels muss berücksichtigt werden.

Vor Zugabe eines Arzneimittels überprüfen, dass dieses unter den pH-Bedingungen einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung löslich und stabil ist.

### **15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

### **16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung**

### **17. Weitere Angaben**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

<h3><b>18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend</b></h3>
--

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig.

**19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**20. Verfalldatum**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**21. Zulassungsnummer(n)**

V7005243.00.00

**22. Chargenbezeichnung des Herstellers**

Ch.-B. {Nummer}

## **Anlage D**

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **GEBRAUCHSINFORMATION**

**Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet., 9 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Mäuse, Spitzmäuse, Feldmäuse, Ratten, Hamster, Meerschweinchen, Gerbile, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperlinge, Stare, Finken**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet., 9 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Mäuse, Spitzmäuse, Feldmäuse, Ratten, Hamster, Meerschweinchen, Gerbile, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperlinge, Stare, Finken

Natriumchlorid

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg/ml

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Für alle Zieltierarten:

- Isotonischer Flüssigkeitsersatz
- Korrektur von Natrium- und Chloridimbalancen
- Behandlung von metabolischer Alkalose sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen
- Rehydrierung bei Krankheit mit übermäßigem Wasser- und Natriumchloridverlust sowie bei und nach chirurgischen Eingriffen
- Trägerlösung zur Verabreichung anderer Medikamente

Zusätzlich für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen:

Äußerlich zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit Flüssigkeits- und Natriumretention, insbesondere bei Herzinsuffizienz.  
Nicht bei Tieren anwenden mit Ödemen (hepatisch, renal oder kardial).

Nicht anwenden bei Tieren mit Hyperchlorämie.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Beachtung der Gegenanzeige keine bekannt.

Übermäßige Infusionsgeschwindigkeit und Dosierung können zur Überlastung des Kreislaufs führen.

Bei Verwendung des Produkts als Medikamententräger können Arzneimittel-Nebenwirkungen auftreten.

Das Vorhandensein eines Natrium-/Chlor-Verhältnisses, das sich von dem des Plasmas unterscheidet, führt zu einer Abnahme der Konzentration von Bicarbonaten, was zu einer Azidose führt.

Eine unangemessene oder übermäßige Verabreichung kann eine Hypernatriämie mit nachfolgender Dehydration verursachen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Maus, Spitzmaus, Feldmaus, Ratte, Hamster, Meerschweinchen, Gerbil, Chinchilla, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervogel, Haussperling, Star, Fink.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur langsamen intravenösen Infusion bei allen Zieltierarten.

Zur intravenösen, intraperitonealen oder subkutanen Injektion bei allen Zieltierarten.

Zur äußerlichen Anwendung bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen.

Die zu verabreichende Flüssigkeitsmenge richtet sich nach den vorhandenen Defiziten, dem Erhaltungsbedarf und den kontinuierlichen Verlusten, die anhand der Anamnese des Tiers, der klinischen Untersuchung und den Laborbefunden ermittelt werden.

Bei allen Tierarten beträgt die empfohlene Höchstdosis 50 ml Lösung pro kg Körpergewicht pro Tag.

Bei subkutaner Verabreichung wird eine verringerte Dosis empfohlen.

Bei Infusion muss die Infusionsgeschwindigkeit dem jeweiligen Tier angepasst werden. Es ist anzustreben, etwa die Hälfte des berechneten Defizits in den ersten ein bis zwei Stunden auszugleichen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Stunden
Eier:	Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Lösung sollte idealerweise auf 37 °C erwärmt werden, um eine Hypothermie zu vermeiden. Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit müssen dem klinischen Zustand des jeweiligen Tieres angepasst werden.

Die Lösung sollte klar, keine sichtbaren festen Partikel enthalten und das Behältnis vollkommen intakt sein. Anderenfalls sollte die Lösung nicht verabreicht werden.

Bei Tieren mit Herz- oder Nierenerkrankungen kann es zu einer Natriumüberlastung kommen.

Nach einer Operation/Verletzung kann die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein.

Bei der intravenösen Injektion ist das Thromboserisiko zu bedenken.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Bei Tieren mit Hypokaliämie vorsichtig anwenden.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um einer Überdosierung vorzubeugen, besonders bei Änderungen des Stoffwechsels oder der Nierenfunktionen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht länger als zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Volumens notwendig angewendet werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist für die langfristige Flüssigkeitszufuhr zur Deckung des Erhaltungsbedarfs nicht angemessen balanciert.

Unangemessener oder übermäßiger Gebrauch kann eine metabolische Azidose verschlimmern oder verursachen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Produkt kann während der Trächtigkeit oder Laktation sowie der Legeperiode angewandt werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wird empfohlen, die Infusion mit Vorsicht anzuwenden bei Tieren, die eine Behandlung mit Kortikosteroiden oder Kortikostimulanzen erhalten haben, um Bluthochdruck und übermäßige Flüssigkeitsretention beim Verabreichen großer Mengen zu vermeiden.

Sonstige Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduktion.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wird empfohlen, die Serumnatriumkonzentration bei kleiner oder gleich 130 mEq/l zu halten. Bei Symptomen, die auf eine Überlastung des Kreislaufs hindeuten, harntreibende Mittel verabreichen und die Infusion beenden.

Um eine angemessene Diurese zu gewährleisten und eine kardiovaskuläre Überladung sowie Lungen- oder Hirnödeme zu vermeiden, muss das behandelte Tier engmaschig überwacht werden.

Die ausschließliche Anwendung einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung in hohen Dosen führt zu einer Azidose, verursacht durch die Verdrängung der Bikarbonationen durch die Chloridionen.

Klinische Anzeichen einer erheblichen Überdosis sind u.a. Unruhe, Hypersalivation, Zittern, Tachykardie, seröser Nasenausfluss, Tachypnoe, feuchte Atemgeräusche, Husten, Exophthalmus, großflächige Ödeme, Erbrechen und Diarrhoe.

### Inkompatibilitäten:

Die Kompatibilität dieses Tierarzneimittels mit einem zusätzlichen Arzneimittel muss hinsichtlich Farbveränderungen oder dem Auftreten eines Niederschlags von unlöslichen Komplexen oder Kristallen beurteilt werden. Die Packungsbeilage des zusätzlichen Tierarzneimittels muss berücksichtigt werden.

Vor Zugabe eines Arzneimittels überprüfen, dass dieses unter den pH-Bedingungen einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung löslich und stabil ist.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

500 ml

750 ml

10 L

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.