

[Version 9,10/2021]

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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, Gerbile, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperlinge, Stare, Finken

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Wasser für Injektionszwecke	

Injektions- oder Infusionslösung.
Klare, farblose Lösung.

Osmolarität: 260 – 300 mOsmol/l
pH-Wert: 5,0 – 7,0

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für alle Zieltierarten:

- Isotonischer Flüssigkeitssatz
 - 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

3.3 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 Hyperchlörämie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Andernfalls 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeige keine bekannt.

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

Unbestimmte Häufigkeit	Überlastung des Kreislaufs*; Arzneimittel-Nebenwirkungen**, Azidose***, Hypernatriämie mit nachfolgender Dehydratation***
------------------------	---

*aufgrund zu hoher Infusionsgeschwindigkeit und Dosierung
**bei Verwendung des Tierarzneimittels als Medikamententräger
***aufgrund des Vorhandenseins eines Natrium-/Chlor-Verhältnisses, das sich von dem des Plasmas unterscheidet, und zu einer Abnahme der Konzentration von Bikarbonaten führt
**** in Folge einer unangemessenen oder übermäßigen Verabreichung

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 zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. 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, Laktation und Legeperiode:

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und ggf. Notfallmaßnahmen und 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 Hirnödem 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.

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
Eier: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB05BB01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 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.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7005243.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.12.2021

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

05/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

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

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, Gerbile, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperlinge, Stare, Finken

Natriumchlorid

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg/ml

Injektions- oder Infusionslösung.
Klare, farblose Lösung.

Osmolarität: 260 – 300 mOsmol/l

pH-Wert: 5,0 – 7,0

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

750 ml

10 L

4. 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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Für alle Zieltierarten:

- Isotonischer Flüssigkeitssatz
 - Korrektur von Natrium- und Chloridimbalance
 - 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

6. GEGENANZEIGEN

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 Hyperchlörämie.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Andernfalls 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, Laktation und Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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 Hirnödem 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.

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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeige keine bekannt.

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

Unbestimmte Häufigkeit	Überlastung des Kreislaufs*; Arzneimittel-Nebenwirkungen**, Azidose***, Hypernatriämie mit nachfolgender Dehydratation****
------------------------	--

*aufgrund zu hoher Infusionsgeschwindigkeit und Dosierung

**bei Verwendung des Tierarzneimittels als Medikamententräger

***aufgrund des Vorhandenseins eines Natrium-/Chlor-Verhältnisses, das sich von dem des Plasmas unterscheidet, und zu einer Abnahme der Konzentration von Bikarbonaten führt

**** in Folge einer unangemessenen oder übermäßigen Verabreichung

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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Eier: Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

V7005243.00.00

Packungsgrößen

500 ml

750 ml

10 L

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

05/2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

A. KENNZEICHNUNG

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, Gerbile, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperlinge, Stare, Finken

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Natriumchlorid 9 mg/ml

Injektions- oder Infusionslösung.
Klare, farblose Lösung.

3. 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

4. ARTEN 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.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Eier: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

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, Gerbile, Chinchillas, Büffel, Kamele, Damwild, Geflügel, Ziervögel, Haussperlinge, Stare, Finken

Natriumchlorid

2. Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg/ml

Injektions- oder Infusionslösung.

Klare, farblose Lösung.

Osmolarität: 260 – 300 mOsmol/l

pH-Wert: 5,0 – 7,0

3. 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

4. Anwendungsgebiet(e)

Für alle Zieltierarten:

- Isotonischer Flüssigkeitssatz
- 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 Hyperchlörämie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Andernfalls 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, Laktation und Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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 Hirnödem 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.

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.

7. Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeige keine bekannt.

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

Unbestimmte Häufigkeit	Überlastung des Kreislaufs*; Arzneimittel-Nebenwirkungen**, Azidose***, Hypernatriämie mit nachfolgender Dehydratation****
------------------------	--

*aufgrund zu hoher Infusionsgeschwindigkeit und Dosierung

**bei Verwendung des Tierarzneimittels als Medikamententräger

***aufgrund des Vorhandenseins eines Natrium-/Chlor-Verhältnisses, das sich von dem des Plasmas unterscheidet, und zu einer Abnahme der Konzentration von Bikarbonaten führt

**** in Folge einer unangemessenen oder übermäßigen Verabreichung

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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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

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. Wartezeiten

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 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. 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

V7005243.00.00

Packungsgrößen:

500 ml

750 ml

10 L

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta Tel.: +49 4441 873 555

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig