

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NaCl Bernburg 9 mg/ml Injektions-/Infusionslösung und Spüllösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose, partikelfreie Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen und Meerschweinchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Korrektur von Natriumimbalancen.

Zur Behandlung einer metabolischen Alkalose, auch während und nach Operationen.

Zur Rehydratation bei Krankheitszuständen, die zu einem übermäßigen Verlust von Wasser, Natrium und Natriumchlorid führen, sowie während und nach Operationen.

Als Trägerlösung für kompatible Tierarzneimittel.

Äußerlich zur Wundspülung und zur Befeuchtung von Verbänden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit Natrium- und Wasserretention, insbesondere bei Herzinsuffizienz,
- Tieren mit Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperhydratation,
- Tieren mit Ödemen (hepatisch, renal oder kardial).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Lösung sollte auf die Körpertemperatur der Zieltierart erwärmt werden, um eine Hypothermie zu vermeiden.

Infusionsvolumen und -geschwindigkeit müssen an Alter, Gewicht und klinischen Zustand des jeweiligen Tieres angepasst werden.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um eine Überdosierung zu vermeiden, insbesondere im Falle von Stoffwechselveränderungen oder bei Nierenfunktionsstörungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht länger als zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Volumens notwendig angewendet werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist für eine langfristige Flüssigkeitszufuhr zur Deckung des Erhaltungsbedarfs nicht ausreichend ausbalanciert. Eine unsachgemäße Anwendung oder Überdosierung kann eine metabolische Azidose verschlimmern oder verursachen.

Es muss sichergestellt werden, dass die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel enthält und das Behältnis vollkommen intakt ist. Andernfalls darf die Lösung nicht verwendet werden. Nicht verwendete Reste sind zu entsorgen. Angebrochene Beutel dürfen nicht wiederverwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen und Meerschweinchen:

Unter normalen Anwendungsbedingungen sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Unbestimmte Häufigkeit:	Überlastung des Kreislaufs*
-------------------------	-----------------------------

*verursacht durch eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit und ein zu großes Infusionsvolumen.

Wird das Tierarzneimittel als Trägerlösung für andere Tierarzneimittel verwendet, können diese zu anderen unerwünschten Wirkungen führen.

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 entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wird empfohlen bei Tieren, die Corticosteroide oder ACTH erhalten, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um hohen Blutdruck und übermäßige Flüssigkeitsretention bei der

Verabreichung großer Volumina zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Kolloiden ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Es sind keine weiteren Arzneimittelwechselwirkungen bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen Infusion; zur intravenösen, subkutanen oder intraperitonealen Injektion; zur Anwendung auf der Haut.

Für die subkutane Anwendung werden niedrigere Dosen empfohlen.

Die zu verabreichende Flüssigkeits- und Elektrolytmenge wird berechnet, indem die vorhandenen Defizite zu dem fortlaufenden Erhaltungsbedarf und zu anhaltenden Flüssigkeitsverlusten (z.B. durch Erbrechen, Durchfall usw.) addiert werden. Die Defizite werden anhand der Anamnese des Tieres, der klinischen Untersuchung und der Laborbefunde geschätzt.

Das bestehende Flüssigkeitsdefizit ist nach folgender Formel zu berechnen:

Flüssigkeitsdefizit (ml) = Prozentsatz der Dehydratation x Körpergewicht (kg) x 10

(beispielsweise beträgt das Flüssigkeitsdefizit bei einem 10 kg schweren Hund mit 5 % Dehydratation $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml)

Der fortlaufende Kristalloiderhaltungsbedarf ist nach folgender Formel zu berechnen:

Erhaltungsbedarf pro Tag für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen (ml) = 50 ml x Körpergewicht (kg)

(beispielsweise beträgt der tägliche Flüssigkeitsbedarf für einen 10 kg schweren Hund $10 \times 50 = 500$ ml)

Erhaltungsbedarf pro Tag für Kaninchen (ml) = 75 - 100 ml x Körpergewicht (kg)

Erhaltungsbedarf pro Tag für Meerschweinchen (ml) = 50 - 60 ml x Körpergewicht (kg)

Die maximale subkutane Bolusinjektion für Meerschweinchen beträgt 20 ml/kg Körpergewicht.

Die Infusionsgeschwindigkeit ist bei jedem Tier individuell anzupassen. Das Behandlungsziel ist es, das Defizit über 12 - 24 Stunden auszugleichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wird empfohlen, einen Natriumserumspiegel von ≤ 130 mEq/l aufrechtzuerhalten. Bei Anzeichen einer Volumenüberladung sollte die Infusion gestoppt und ein geeignetes Diuretikum 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

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Kaninchen:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QB05BB01.

4.2 Pharmakodynamik

Natriumchlorid und Wasser sind normale Bestandteile des Blutplasmas von Tieren.

4.3 Pharmakokinetik

Intravenös verabreichtes Natriumchlorid wird schnell über intra- und extrazelluläre Räume verteilt und in den normalen Natriumchlorid- und Wasserhaushalt aufgenommen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es wurden keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt.

Die Kompatibilität mit anderen Tierarzneimitteln, die mit diesem Tierarzneimittel verdünnt werden, muss sorgfältig kontrolliert werden. Es ist auf eine Farbveränderung oder die Bildung eines Niederschlags von unlöslichen Komplexen oder Kristallen zu achten. Für Hinweise zu Inkompatibilitäten ist die Fachinformation des gleichzeitig verabreichten Tierarzneimittels zu konsultieren.

Vor der Zugabe eines anderen Tierarzneimittels ist zu prüfen, ob es bei dem pH-Wert dieses Tierarzneimittels in Wasser löslich ist.

Sofern in der Fachinformation des gleichzeitig verabreichten Tierarzneimittels keine eindeutige Empfehlung zur Stabilität des verdünnten Produkts enthalten ist, sollte jedes mit diesem Tierarzneimittel verdünnte Tierarzneimittel sofort verwendet werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

500 ml/5000 ml Beutel: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
500 ml/1000 ml Flaschen: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

500 ml: Polypropylen (PP)-Beutel mit Polycarbonatkonus, Butylgummistopfen und Aluminium-Polypropylen-Bördelkappe, Überzug aus Polypropylen-Folie.

5000 ml: Polyvinylchlorid (PVC)-Beutel mit Polycarbonatkonus, Butylgummistopfen und Aluminium-Polypropylen-Bördelkappe, Überzug aus Polyamid-Polypropylen-Folie.

500 ml and 1000 ml: Polyethylen (PE)-Flaschen mit Polyethylen-Twin-Port-Schutzkappe, die eine Elastomerdichtung aus Styrol-Copolymer enthält.

Packungsgrößen:

- 1 x 500 ml
- 10 x 500 ml
- 20 x 500 ml
- 10 x 1000 ml
- 1 x 5000 ml
- 2 x 5000 ml

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 ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7005382.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.06.2022

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

087/2024

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>).