

GEBRAUCHSINFORMATION

ELO-MEL isoton – Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61169 Friedberg

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ELO-MEL isoton – Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Calciumchlorid · 2H ₂ O | 0,368 g |
| Kaliumchlorid | 0,373 g |
| Magnesiumchlorid · 6H ₂ O | 0,305 g |
| Natriumacetat · 3H ₂ O | 6,124 g |
| Natriumchlorid | 5,552 g |

Elektrolytkonzentrationen in mmol/l

| | |
|------------------|-------|
| Na ⁺ | 140,0 |
| K ⁺ | 5,0 |
| Ca ⁺⁺ | 2,5 |
| Mg ⁺⁺ | 1,5 |
| Cl ⁻ | 108,0 |
| Acetat | 45,0 |

Osmolarität: 302 mosmol/l

pH-Wert: 6,0 - 7,5

4. ANWENDUNGSGEBIETE

- zur Behandlung einer isotonen Dehydratation
- zur Behandlung einer hypotonen Dehydratation
- zur Aufrechterhaltung des physiologischen extrazellulären Flüssigkeitsvolumens
- zur kurzfristigen Volumensubstitution
- als Trägerlösung für kompatible Medikamente

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel enthält Calcium, daher ist eine Wirkung auf das Herz nicht auszuschließen. Ein erhöhtes Risiko besteht bei zu schneller Verabreichung der Lösung.

Nebenwirkungen wie lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, venöse Phlebitis, Thrombose oder Extravasation können auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria in Verbindung mit der intravenösen Verabreichung von Magnesiumsalzen kommen.

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. ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

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

Zur intravenösen Anwendung.

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

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

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Nicht intramuskulär injizieren.

Die Infusionslösung ist vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen. Die Lösung ist ausschließlich im Wasserbad mit höchstens 40 °C warmem Wasser zu erwärmen.

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

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten. Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit und Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

10. WARTEZEITEN

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Pferd, Schaf, Ziege: Milch: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Tierarzneimittel muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Verabreichung der Infusionslösung muss das Tier sorgfältig klinisch und labordiagnostisch untersucht werden.

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

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

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

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

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

Wegen der kurzen Verweildauer im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notfällen zum Ersatz des intravasalen Volumens verwendet werden. Bei solchen Zuständen sind kolloidale Lösungen zum intravasalen Volumenausgleich zu bevorzugen.

Während der Behandlung sollte der Zustand des Tieres durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen, wodurch Folgesymptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorgerufen werden können.

Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern bzw. die Infusion abzubrechen.

Inkompatibilitäten:

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

Beim Mischen mit phosphat-, oxalat- oder carbonat-/hydrogencarbonathaltigen Lösungen können Ausfällungen auftreten.

Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten. Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders die Kompatibilität von Mischungen zu prüfen.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

ELO-MEL isoton gibt es in folgenden Packungsgrößen:

Polyethylenflasche: 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel: 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Polypropylenflasche: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 836403