GEBRAUCHSINFORMATION

Hypertone Natriumchlorid-Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Hersteller:
B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hypertone Natriumchlorid-Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Natriumchlorid	7,5 g

Sonstige Bestandteile:
Wasser für Injektionszwecke

Elektrolytkonzentration:

Na	1.283 mmol/l
Cl	1.283 mmol/l

Theoretische Osmolarität:	2.566 mOsm/l

Frei von bakteriellen Endotoxinen.

Hypertone Natriumchlorid-Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendungsgebiete bei allen Zieltierarten:
Als Zusatztherapie bei der Behandlung von Notfallsituationen wie bei hämorrhagischem, endotoxischem, septischem oder hypovolämischem Schock, wenn eine schnelle Expansion des zirkulierenden Plasmavolumens erforderlich ist, um die Funktion lebenswichtiger Organe wiederherzustellen oder zu erhalten.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

Hypertoner Hyperhydratation;
Niereninsuffizienz;
Schweren Elektrolytstörungen;
Nicht - kontrollierten Blutungen;
Lungenödem;
Flüssigkeits- und Natriumchlorid-Retention;
Herzinsuffizienz;
Hypertonie;
Hypertoner Dehydratation.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein Überschuss an Natrium kann eine Hypokaliämie verursachen, die durch einen bestehenden kontinuierlichen Kaliumverlust und eine Hyperchlorämie verstärkt werden kann.
Die irrtümliche Verabreichung von hypertoner Natriumchlorid-Lösung an dehydrierte Tiere kann die bestehende extrazelluläre Hypertonie verstärken und auf diese Weise bestehende Störungen verschlechtern und zum Tode führen.
Eine hohe Infusionsgeschwindigkeit kann zu Ödemen, insbesondere zu einem Lungenödem, führen. Dies gilt besonders bei Vorliegen einer Herz- oder Niereninsuffizienz. Nach hoher Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Hypotonie, Arrhythmien, Hämolyse, Hämoglobinurie, Bronchokonstriktion und Hyperventilation kommen.
Bei Verabreichung in kleine periphere Venen können Schmerzreaktionen auftreten.
Die Infusion hypertonen Natriumchlorids kann eine Diurese mit Bildung hypertonen Urins auslösen.
Das Thromboserisiko ist zu beachten.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze

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

Intravenöse Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 3 bis 5 ml/kg Körpergewicht, zu verabreichen über einen Zeitraum von maximal 15 Minuten. Dabei darf eine Infusionsgeschwindigkeit von 1 ml/kg Körpergewicht/Minute nicht überschritten werden. Im Anschluss an die Verabreichung hypertonen Natriumchlorids sollten über ein bis zwei Stunden isotone Flüssigkeiten infundiert werden, um die Hydratation des Interstitiums wieder herzustellen.

Die Dosis ist unter Aufsicht eines Tierarztes an den individuellen Bedarf des behandelten Tieres anzupassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Lösung sollte langsam und auf Körpertemperatur erwärmt verabreicht werden, um eine Unterkühlung zu vermeiden.

Die Verabreichung hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Trübe Lösungen und solche mit sichtbaren festen Partikeln dürfen nicht verabreicht werden.

Nicht anwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind.
Zur einmaligen Anwendung. Partiell entleerte Behältnisse nicht erneut anschließen.

10. WARTEZEIT

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine:

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine bestehende Blutung sollte vor der Behandlung gestillt oder unter Kontrolle gebracht werden.

Hypertone Lösungen dürfen nur intravenös verabreicht werden.

Die übermäßige Zufuhr von Chlorid kann aufgrund der Wechselwirkung des Elektrolyts mit dem Bikarbonat-Puffersystem des Körpers eine ansäuernde Wirkung haben. Daher ist bei der Infusion dieses Tierarzneimittels in klinischen Situationen, die mit einer Azidose und Hyperchlorämie verbunden sind, besondere Vorsicht geboten.

Die Zufuhr von Natriumchlorid kann eine bestehende Hypokaliämie verstärken.
In schweren Fällen muss während der Verabreichung der zentrale Venendruck überwacht werden.

Eine engmaschige Überwachung des Flüssigkeitsgleichgewichts wird empfohlen.

Bei Anwendung dieses Präparats ist auf einen ausreichenden Zugang zu Trinkwasser zu achten.

Bei Tieren mit chronischer Hyponatriämie kann eine hohe Infusionsrate zu einer Myelinolyse im Gehirn führen.

Starke Überdosierungen (> 8 ml/kg Körpergewicht) und eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit (> 60 ml/kg Körpergewicht/h) sind zu vermeiden.

Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen engmaschig auf eine mögliche Verschlechterung ihres klinischen Zustands als Folge der Behandlung überwacht werden.

Wiederholte Infusion sollte nur nach Überprüfung der Natriumkonzentration und des Säure-Basen Status erfolgen.

Anwendung während der 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Infusion ist mit Vorsicht anzuwenden bei Tieren, die eine langfristige Behandlung mit Mineralokortikosteroiden erhalten haben.

Überdosierung

Eine Überdosierung mit hypertoner Natriumchloridlösung kann zu einer Zunahme der Extrazellularflüssigkeit (extrazelluläre Hyperhydratation) führen.

Eine Hyperhydratation äußert sich durch Erregtheit und vermehrte Speichelbildung: In einem solchen Fall ist es angemessen, die Infusionsgeschwindigkeit stark zu reduzieren oder die Infusion zu beenden.

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

Es sind die Flüssigkeitsausscheidung, die Natrium-Plasmakonzentrationen und der Blutdruck zu überwachen. Eine bestehende Hypernatriämie sollte langsam, wenn möglich unter oraler Wasserzufuhr oder aber mit intravenöser Natriumchloridlösung 0,9% ausgeglichen werden. Bei weniger schwerer Hypernatriämie kann eine intravenöse isotone Elektrolytlösung mit niedriger Natriumchlorid-Konzentration verabreicht werden.

Ein Anstieg der Serum-Osmolarität auf über 350 mOsm/l kann zu zerebralen Funktionsstörungen und zum Koma führen.

Bei ausschließlicher Anwendung der Lösung in hohen Dosen verdrängen die Chloridionen Bikarbonationen und verursachen eine Azidose.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann eine Hypernatriämie verursachen.

Inkompatibilitäten

Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumchloridhaltigen Lösungen und Amphotericin B, da Amphotericin in Gegenwart von Natriumchlorid ausfällt.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

DE: 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.
AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: Juni 2014
AT: Juni 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

1 Flasche mit 500 ml Infusionslösung
10 Flaschen mit 500 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 8-00828
DE: Zul.-Nr.: 401286.00.00