

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Isotone Kochsalzlösung „Fresenius“ 0,9 g/100 ml – 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  
Fresenius Kabi Italia S.r.l., I-37063 Isola della Scala  
Fresenius Kabi Norge AS, NO-1788 Halden

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

Isotone Kochsalzlösung „Fresenius“ 0,9 g/100 ml – Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

### **3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Natriumchlorid            0,9 g

Elektrolytkonzentration:

Natrium            154 mmol/l

Chlorid            154 mmol/l

Osmolarität: 309 mosmol/l

pH-Wert: 4,5 - 7,0

### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

- zur Behandlung einer Dehydratation und Hypovolämie
- zur Behebung eines Mangels an Natrium (Hyponatriämie) und Chlorid (Hypochlorämie)
- zur Behandlung einer hypochlorämischen Alkalose
- als Trägerlösung für kompatible Medikamente
- äußerlich zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit: hypertoner Dehydratation, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperhydratation, Acidose und Hypokaliämie.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Eine intravenöse Infusion birgt das Risiko einer Thrombose und Thrombophlebitis. Siehe auch Abschnitt „Überdosierung“.

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 diese 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.

Zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen.

### *Maximale Tagesdosis:*

Die Dosierung hängt vom klinischen Zustand des Tieres ab und muss unter Kontrolle des Tierarztes auf den konkreten Fall abgestimmt werden.

### *Maximale Infusionsrate:*

Grundsätzlich wird empfohlen, die Infusionsrate dem bestehenden Flüssigkeitsmangel anzupassen. Höhere Infusionsraten sind bei hypovolämischem Schock erforderlich (Hund: bis zu 100 ml/kg KGW/h; Katze: bis zu 60 ml/kg KGW/h; Pferd, Rind, neugeborenes Kalb: 50 bis 80 ml/kg KGW/h).

Obwohl keine konkreten maximalen Infusionsraten für kleine Wiederkäuer und Schweine in der wissenschaftlichen Literatur verfügbar sind, weist vieles darauf hin, dass diejenigen, die für Rinder gelten, sicher verwendet werden können. Bei einer langfristigen intravenösen Infusionstherapie sollten in der Regel 5 bis 10 ml/kg KGW/h nicht überschritten werden. In einigen Fällen kann es jedoch erforderlich sein, die Infusionsgeschwindigkeit über diese Werte zu erhöhen.

Während einer raschen intravenösen Flüssigkeitszufuhr sollten die Tiere auf Zeichen einer Hyperhydratation (hauptsächlich Lungenödem) überwacht werden.

### *Allgemeine Leitlinien für die Flüssigkeitszufuhr:*

Die Dosierung von Infusionslösungen sollte immer dem aktuellen Flüssigkeitsbedarf des Tieres angepasst werden. Das zum Ausgleich eines Flüssigkeitsmangels erforderliche Gesamtvolumen ergibt sich aus der Menge des Erhaltungsvolumens zuzüglich der Menge des Volumendefizits. Das **Erhaltungsvolumen** entspricht den normalen Flüssigkeitsverlusten durch Transpiration, Schwitzen, Urin und Kot abzüglich der Wassermenge, die im intermediären Stoffwechsel erzeugt wird. Unter normalen Bedingungen ergeben sich folgende Empfehlungen für das Erhaltungsvolumen bei ausgewachsenen Tieren:

Körpergewicht (kg)	Erhaltungsvolumen (ml/kg KGW/Tag)
< 5	80 bis 120

5 bis 20	50 bis 80
20 bis 100	30 bis 50
> 100	10 bis 30

Bei **bestehendem Flüssigkeitsmangel** infolge von Fieber, Durchfall, Blutungen, Erbrechen oder absolutem und relativem intravasalem Volumenmangel muss das Defizit, je nach dem Grad der Dehydratation, durch zusätzliche Flüssigkeitszufuhr aufgefüllt werden:

<b>Dehydratationsgrad (% KGW)</b>	<b>Volumendefizit (ml/kg KGW/Tag)</b>
Leicht (4 bis 6 %)	40 bis 60
Mäßig (6 bis 8 %)	60 bis 80
Schwer (> 8 %)	> 80 (bis 120)

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dosierung und Dauer der Behandlung müssen in Abhängigkeit vom spezifischen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf unter Kontrolle eines Tierarztes eingestellt werden, um mögliche Nebenwirkungen durch Überdosierung zu vermeiden.

Hohe Infusionsraten sollten in Fällen einer chronischen Hyponatriämie vermieden werden.

Bei Hypothermie des Tieres oder niedriger Umgebungstemperatur sollten intravenös zu verabreichende Flüssigkeiten vorher angewärmt werden. Alle relevanten aseptischen Vorsichtsmaßnahmen müssen während der intravenösen oder äußerlichen Anwendung eingehalten werden.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

Sie dürfen Isotone Kochsalzlösung „Fresenius“ 0,9 g/100 ml nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist nicht unversehrt.

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/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: Null Tage  
Milch: Null Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

*Freeflex-Infusionsbeutel zu 50 ml und 100 ml:* Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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:

Die übermäßige Zufuhr von Chlorid kann aufgrund der Wechselwirkung des Elektrolyts mit dem Bikarbonat Puffersystem des Körpers eine ansäuernde Wirkung haben. Daher ist die Infusion dieses Tierarzneimittels in klinischen Situationen, die mit einer Acidose und Hyperchlorämie verbunden sind, nicht empfohlen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.

Bei Tieren mit Herz- oder Niereninsuffizienz mit Vorsicht anwenden, da überhöhte Natriumkonzentrationen auftreten können. Die maximale Infusionsrate sollte bei Vorliegen einer Herz-, Nieren- oder Lungenerkrankung verringert werden.

Nach einer Operation oder einem Trauma mit Vorsicht anwenden, da die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein kann.

Die Lösung sollte langsam und auf Körpertemperatur erwärmt verabreicht werden, um eine Hypothermie bei der Infusion größerer Flüssigkeitsmengen oder bei hoher Infusionsrate zu vermeiden.

Wegen der geringen Verweildauer von Isotoner Kochsalzlösung „Fresenius“ 0,9 g/100 ml im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notsituationen zur Substitution des intravasalen Volumens Anwendung finden.

Serum-Elektrolytspiegel, Wasserhaushalt und Säure-Basen-Gleichgewicht sowie der klinische Zustand des Tieres sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um eine Überdosierung zu vermeiden, insbesondere in Fällen von Nierenfunktions- oder Stoffwechselstörungen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht länger angewendet werden als notwendig, um das zirkulierende Volumen zu korrigieren und zu erhalten.

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung kann zu einer metabolischen Azidose führen oder eine bestehende verschlimmern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vorsicht ist geboten, wenn die Infusionslösung gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, die bekanntermaßen eine Natrium- und Wasserretention verursachen (z. B. Corticosteroide).

Die gleichzeitige Verabreichung von Kolloiden erfordert eine Dosisreduzierung.

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

Eine Überdosierung kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypokaliämie, Herzinsuffizienz, Hyperhydratation und metabolischer Acidose führen.

### *Allgemeine Anzeichen:*

Unruhe, übermäßiger Speichelfluss, Zittern, Erbrechen, Durchfall, Tachykardie und kardiale Insuffizienz, Tachypnoe, Husten sowie periphere und pulmonale Ödeme.

### *Behandlung:*

Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern bzw. die Infusion abubrechen. Eine engmaschige Überwachung des Tieres ist erforderlich. Herz-Kreislauf-Überlastung und Lungen- oder Hirnödem können vermieden werden, indem für die Aufrechterhaltung einer angemessenen Diurese gesorgt wird. Im Falle eines Ödems ist die Infusionsrate zu verringern bzw. die Infusion abubrechen. Unterstützende Maßnahmen sind zu ergreifen.

### Inkompatibilitäten:

Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumchloridhaltigen Lösungen und Amphotericin B, da Amphotericin in Gegenwart von Natriumchlorid ausfällt. 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. Isotone Kochsalzlösung „Fresenius“ 0,9 g/100 ml darf nur mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Kompatibilität sichergestellt ist. 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**

Oktober 2019

## **15. WEITERE ANGABEN**

### **Packungsgrößen:**

Isotone Kochsalzlösung „Fresenius“ 0,9 g/100 ml gibt es in folgenden Packungsgrößen:

#### Polyethylenflasche:

10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 100 ml in 250 ml, 20 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000ml, 10 x 1000 ml

#### Polypropylenflasche:

10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 100 ml in 250 ml, 20 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Glasflasche: 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 100 ml in 250 ml, 10 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 10 x 400 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel: 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Durchstechflasche: 10 x 50 ml, 20 x 50 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Polypropylenampulle: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 836155