PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Natriumchlorid-Lösung 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care
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:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 Postanschrift:
34212 Melsungen, Deutschland 34209 Melsungen, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 Postanschrift:
34212 Melsungen, Deutschland 34209 Melsungen, Deutschland

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Natriumchlorid-Lösung 0,9g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid-Lösung 0,9g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

100 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 0,9 g

Wasser für Injektionszwecke

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel wird bei allen Zieltierarten angewendet:
- 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: Salz- und Wasserretention, Syndrome mit Aszites und Ödemen, Azidose, hypertoner Dehydratation, Hypernatriämie, Hyperchlorämie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine intravenöse Infusion birgt das Risiko einer Thrombose.
Siehe auch Abschnitt 12. für Symptome einer 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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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 eines 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:

Dehydratationsgrad (% KGW)	Volumendefizit (ml/kg KGW/Tag)
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.
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.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Verwendbar bis" nicht mehr anwenden. Nach dem Öffnen sofort verwenden. Nicht verwendete Lösung verwerfen.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

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.
Bei Tieren mit Hypokaliämie mit Vorsicht anwenden.

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.
Vor der Infusion größerer Flüssigkeitsmengen oder bei hoher Infusionsrate sollte die Lösung auf etwa 37° C erwärmt werden, um eine Hypothermie zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine.

Trächtigkeit und Laktation:
Nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Vorsicht ist geboten, wenn die Infusionslösung gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, die bekanntermaßen eine Natriumretention 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 Azidose führen.

Klinische Befunde:
Unruhe, übermäßiger Speichelfluss, Zittern, Herzrasen, seröser Nasenausfluss, Tachypnoe, feuchte Rasselgeräusche, Husten, Hervortreten der Augen aus den Augenhöhlen, ausgedehnte Ödeme, Erbrechen und Durchfall.

Behandlung:
Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern, bzw. die Infusion abzubrechen. 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 abzubrechen. Unterstützende Maßnahmen sind zu ergreifen.

Inkompatibilitäten:
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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05. Juli 2018

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakologische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen
ATCvet-Code: QB05BB01

Pharmakodynamische Eigenschaften
Natriumchlorid 0,9 g/100 ml ist eine isotonische Lösung, die Natrium und Chlorid mit einer Osmolarität von 308 mOsml/l enthält. Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Raumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen die Größe dieses Raumes.

Natriumgehalt und Flüssigkeitsgleichgewicht des Körpers sind eng miteinander gekoppelt. Jede von der physiologischen Konzentration abweichende Natriumkonzentration im Plasma beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Körpers. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet eine Zunahme des Natriumgehalts des Körpers auch eine Senkung des Gehalts des Körpers an freiem Wasser. 0,9-prozentige Natriumchloridlösung hat die gleiche Osmolarität wie Plasma. Eine Verabreichung dieser Lösung führt in erster Linie zu einer Auffüllung des interstitiellen Raums, der etwa 2/3 des gesamten extrazellulären Raums ausmacht. Nur 1/3 des verabreichten Volumens bleibt im intravasalen Raum.

Angaben zur Pharmakokinetik
Wegen der intravenösen Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit von Natriumchlorid 0,9 g/100 ml 100%.
Natrium und Chlorid sind normale Bestandteile des Körpers; ihr Gleichgewicht wird durch die Nieren aufrechterhalten. Der Natriumgehalt von Natriumchlorid 0,9 g/100 ml entspricht dem physiologischen Natriumspiegel im Serum. Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusammenspiel mit den hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sind die Nieren hauptsächlich für die Volumenkonstanz und die Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärraumes verantwortlich. Chlorid wird in den Nierentubuli gegen Hydrogenkarbonat ausgetauscht. Somit ist es an der Regulation des Säure-Basen-Gleichgewichts beteiligt.

Packungsgröße(n):
Schachteln mit Polyethylenflaschen:
- 20 Polyethylenflaschen mit 100 ml
- 20 Polyethylenflaschen mit 250 ml
- 10 Polyethylenflaschen mit 500 ml
- 10 Polyethylenflaschen mit 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 835161