

GEBRAUCHSINFORMATION
Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung

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

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Bucharest
Rumänien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Kälber, Pferde, Hunde und Katzen
Natriumchlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):
Natriumchlorid 72 mg

Ungefähre Elektrolytkonzentration in Millimol pro Liter:

Natrium: 1232 mmol/Liter
Chlorid: 1232 mmol/Liter

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei allen Zieltierarten:

Als Begleittherapie zur Behandlung eines Kreislaufschocks (hypovolämisch oder endotoxämisch).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden mit:

- Hypertoner Hyperhydratation (gekennzeichnet durch Ödeme);
- Niereninsuffizienz;

- Schwerwiegenden Elektrolytstörungen;
- Nicht gestillten Blutungen;
- Lungenödem;
- Retention von Wasser und Natriumchlorid;
- Herzinsuffizienz;
- Bluthochdruck;
- Hypertoner Dehydration (gekennzeichnet durch Durst).

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein Natriumüberschuss kann eine Hypokaliämie auslösen, die sich durch einen gleichzeitigen kontinuierlichen Kaliumverlust und eine Hyperchlorämie verschlimmern kann.

Eine nicht indizierte Verabreichung von Natrium an dehydrierte Tiere kann eine bestehende extrazelluläre Hypertonie verstärken, sowie bestehende Erkrankungen verschlimmern und zum Tode führen.

Eine schnelle Infusion kann Ödeme verursachen, hauptsächlich Lungenödeme, vor allem bei bestehender Herz- oder Niereninsuffizienz. Nach schneller Verabreichung können Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Hämolyse, Hämoglobinurie, Bronchokonstriktion sowie Hyperventilation auftreten.

Die Verabreichung in kleine, periphere Venen kann Schmerzsymptome hervorrufen.

Die Infusion einer hypertonen Natriumchlorid-Lösung kann eine Diurese mit Bildung von hypertonem Harn hervorrufen.

Ein Thromboserisiko ist zu beachten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder denken, dass das Tierarzneimittel nicht wirkt, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Pferd, Hund und Katze.

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

Zur intravenösen Anwendung.

Die Infusion sollte vor der Verabreichung idealerweise auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Die empfohlene Dosis liegt im Bereich von 4-8 ml/kg, und eine Infusionsrate von 1 ml/kg/Minute sollte nicht überschritten werden.

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit einer herkömmlichen Flüssigkeitstherapie angewendet werden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird im Normalfall eine isotonische Infusionslösung verabreicht (z.B. eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung intravenös).

Ausreichender Zugang zu Trinkwasser muss gewährleistet sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Beutel auf ca. 37 °C aufwärmen.

Die Packung aus der Schutzhülle nehmen, indem die geriefte Kante nach unten abgerissen wird.

Den Stöpsel entfernen, der den sterilen Stopfen schützt.

Den Dorn der Tropfkammer des Infusionsschlauches vollständig einstechen, um eine vollständig dichte Verbindung zu erhalten, und den Beutel an einen Infusionsständer hängen.

Ein Lufteinlass ist nicht erforderlich.

Den Infusionsschlauch entsprechend der Herstelleranleitung spülen und die Infusionsgeschwindigkeit einstellen. Im Falle einer Verstopfung die Lösung nicht in den Beutel zurückpumpen, sondern den Schlauch austauschen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage;

Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und nicht verwendeter Inhalt sollte entsorgt werden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Übermäßige Verabreichung von Chlorid kann aufgrund der Wechselwirkung zwischen Elektrolyten und dem Bikarbonat-Puffersystem des Körpers einen säurebildenden Effekt hervorrufen. Daher sollte bei klinischen Fällen, die mit Azidose und Hyperchloridämie einhergehen bei der Infusion dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig vorgegangen werden.

Die Verabreichung von Natriumchlorid kann eine bestehende Hypokaliämie verschlimmern.

Mit diesem Tierarzneimittel behandelte Tiere sollten nach der Behandlung sorgfältig beobachtet werden, um eine mögliche Verschlechterung des klinischen Zustandes als Folge der Behandlung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Mit der Lösung behandelte Tiere müssen die Möglichkeit haben, *ad libitum* zu trinken.

Um einer Hypothermie vorzubeugen, sollte das Tierarzneimittel vor der Verabreichung großer Volumina oder bei einer hohen Infusionsrate im Idealfall auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Jegliche bestehende Blutung sollte vor der Behandlung gestoppt oder unter Kontrolle sein.

Hypertone Lösungen dürfen nur intravenös verabreicht werden.

Wiederholte Infusionen sollten nur nach vorheriger Überprüfung der Natriumkonzentration und des Säure-Basen-Status durchgeführt werden.

Eine schnelle Infusion einer hypertonen NaCl-Lösung kann bei Tieren mit chronischer Hyponatriämie zu einer Myelinolyse im Gehirn führen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht als Trägerlösung zur Verabreichung anderer Tierarzneimittel.

Die Verwendung zu hoher Dosierungen (> 8 ml/kg) und zu hoher Infusionsraten (> 1 ml/kg/Minute) sind zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung hat gemäß der Nutzen-/Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes zu erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Tieren, die längerfristig mit Glukokortikoiden mit einer mineralokortikoiden Wirkung behandelt wurden, ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Überdosierung einer hypertonen Natriumchlorid-Lösung kann zu einer Zunahme der extrazellulären Volumens führen (extrazelluläre Hyperhydratation).

Hyperhydratation ist an Unruhe und Hypersalivation erkennen: in diesen Fällen ist es sinnvoll die Infusionsrate erheblich zu reduzieren oder die Infusion zu stoppen.

Zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Diurese und zur Vermeidung einer kardiovaskulären Überlastung und Lungen- oder Gehirnodemen ist eine engmaschige Überwachung des Patienten erforderlich.

Flüssigkeitsausscheidung, Plasma-Natrium-Konzentration und Blutdruck sollten überwacht werden. Falls Hypernatriämie vorliegt, sollte diese langsam korrigiert werden. Falls möglich, kann Wasser oral oder 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung intravenös verabreicht werden. Bei nicht sehr schwerwiegender Hypernatriämie kann eine isotonische Elektrolytlösung mit niedrigem Natriumchloridgehalt intravenös verabreicht werden.

Eine Zunahme der Serum-Osmolarität über 350 mOsm/l kann eine zerebrale Dysfunktion und Koma auslösen.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann Hypernatriämie verursachen.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel, mit einer äußeren Hülle aus Polypropylen.

Packungsgrößen: Einzelne Infusionsbeutel mit 500 ml, 3000 ml und 5000 ml, denen jeweils eine Packungsbeilage beiliegt, oder Packungen, die 20 x 500 ml, 4 x 3000 ml oder 2 x 5000 ml enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.