

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Sterofundin ISO 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	Postanschrift:
Carl-Braun-Straße 1	34209 Melsungen
34212 Melsungen	Deutschland
Deutschland	

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

B. Braun Melsungen AG	Postanschrift:
Carl-Braun-Straße 1	34209 Melsungen
34212 Melsungen	Deutschland
Deutschland	

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Infusionslösung. Klare, farblose wässrige Lösung.

1.000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
L-Äpfelsäure (E296)	0,67 g

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	145,0 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Calcium	2,5 mmol/l
Chlorid	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

4. Anwendungsgebiete

Hund und Katze: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydration, als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt oder leichter Azidose.

Rind, Pferd, Schaf, Ziege und Schwein: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydration sowie als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt.

Alle Zieltierarten: Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

Metabolischer Alkalose

Ödemen, assoziiert mit dekompensierter Herzinsuffizienz und Nieren-/Leberinsuffizienz

Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie

Hyperkaliämie, Hybernatriämie

Hypertonischer Dehydration

Addison'scher Krankheit

6. Nebenwirkungen

Da dieses Tierarzneimittel Calcium enthält, 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

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

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Allgemeine Hinweise zur Flüssigkeitszufuhr:

Infusionsvolumen und -geschwindigkeit hängen vom klinischen Zustand, dem bestehenden Flüssigkeitsmangel des Tieres, dem Erhaltungsbedarf und den anhaltenden Flüssigkeitsdefiziten ab und sind unter Aufsicht des verantwortlichen Tierarztes für den Einzelfall zu bestimmen.

Erhaltungsbedarf adulter Tiere

Körpergewicht (kg)	Erhaltungsbedarf ml/kg Körpergewicht/Tag
< 5	120 - 80
5 - 20	80 - 50
20 - 100	50 - 30
> 100	30 - 10

Bei Katzen:

1 - 8	80 - 50
-------	---------

Erhaltungsbedarf kleiner Wiederkäuer

Der Flüssigkeitsbedarf kleiner Wiederkäuer kann anhand des folgenden allgemeinen Richtwertes abgeschätzt werden:

- Adulte Tiere: 50 ml/kg Körpergewicht/Tag
- Neugeborene: 70 bis 80 ml/kg Körpergewicht/Tag

Abschätzung des Dehydrationsgrades:

Dehydrationsgrad (% kg Körpergewicht)	Flüssigkeitsersatz (ml/kg Körpergewicht/Tag)
Leicht (4 - 6 %)	40 - 60
Mittelschwer (6 - 8 %)	60 - 80
Schwer (> 8%)	> 80 (- 120)

Der Dehydrationsgrad kann auch wie folgt berechnet werden:

Dehydrationsgrad [%] x kg Körpergewicht x 10 = ml Volumenersatz

Infusionsgeschwindigkeit:

Es wird empfohlen, die Infusionsgeschwindigkeit dem Flüssigkeitsmangel anzupassen.

Die Hälfte des berechneten Flüssigkeitsmangels des Patienten ist innerhalb von 6 Stunden zu ersetzen, drei Viertel innerhalb von 24 Stunden. Der Mangel ist innerhalb von 48 Stunden vollständig zu beheben.

Im Allgemeinen sind 5 bis 10 ml/kg Körpergewicht/Stunde bei einer langfristigen intravenösen Infusionstherapie nicht zu überschreiten.

Maximale Infusionsrate:

Hohe Infusionsgeschwindigkeiten sind nur bei der Reanimation von Tieren unter Schock, nur über kurze Dauer (20 bis 30 Minuten) und bei fehlender pulmonaler, renaler oder kardialer Dysfunktion anzuwenden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeiten für die Zieltierarten werden in der folgenden Tabelle angegeben:

Zieltierart	zu verabreichende Flüssigkeitsmengen über eine Dauer von 10-15 Minuten
Kälber	sollte 80 ml/kg/Stunde nicht überschreiten
Rinder	40 ml/kg/Stunde
Pferde	20 bis 45 ml/kg/Stunde
Hunde	80 - 90 ml/kg/Stunde
Katzen	45 - 60 ml/kg/Stunde

Bei kleinen Wiederkäuern und Schweinen sollte die maximale Infusionsgeschwindigkeit individuell berechnet werden.

Die optimale Flüssigkeitstherapie sollte auf Grundlage des klinischen Ansprechens des Tieres anstatt auf der Basis von Formeln erfolgen. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Infusionsgeschwindigkeiten über diese Werte hinaus zu erhöhen.

Tiere sollten engmaschig auf Anzeichen von Hyperhydratation (hauptsächlich Lungenödem) überwacht werden. Bei Verbesserung des Zustands des Patienten ist die schnelle Flüssigkeitsgabe zu beenden.

Bei Jungtieren sind Flüssigkeitstherapie und maximale Infusionsgeschwindigkeiten anhand des individuell ermittelten Bedarfs durch den behandelnden Tierarzt anzupassen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Infusionslösungen sind vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen. Während der Verabreichung sind aseptische Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind.

Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lösungen, die sichtbare Festpartikel enthalten und/oder Verfärbungen aufweisen, dürfen nicht angewendet werden.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen:
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen
Nicht verwendetes Produkt entsorgen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Anwendung dieser Lösung müssen die klinischen und biologischen Daten des Tieres sorgfältig geprüft werden.

Der Elektrolytspiegel im Serum sollte im Fall von Elektrolytungleichgewichten, wie bei hypertonischer oder hypotonischer Dehydration oder bei Erhöhung eines einzelnen Elektrolyten (z. B. Hyperchlorämie) überwacht werden. Zusätzlich sollte der Wasserhaushalt (Hydratation) und der Säure-Basen-Haushalt während der Verabreichung der Lösung kontrolliert werden.

Bei kongestivem Herzversagen, Niereninsuffizienz und bei Tieren, die mit Kortikoiden und deren Derivaten behandelt werden, muss die Anwendung mit Vorsicht erfolgen.

Aufgrund des Kaliumgehalts sollte diese Lösung bei schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung vorsichtig angewendet werden.

Aufgrund des pH-Wertes darf das Tierarzneimittel nicht subkutan angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu kardiovaskulärer Überlastung und pulmonalen Ödemen führen, die Symptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorrufen.

Sterofundin ISO kann bei zu großen Infusionsvolumina oder zu schnellen Infusionsgeschwindigkeiten zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen. Flüssigkeits- und Natriumüberladung, Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie, Über-säuerung des Blutes durch Überdosierung von Chlorid-Salzen, metabolische Alka-lose infolge einer Überdosierung von Azetat und Malat sowie Hyperkalzämie und damit verbundene klinische Anzeichen können auftreten.

Im Fall einer Überdosierung sollte die Infusionsgeschwindigkeit erheblich verringert oder die Infusion unterbrochen werden.

Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Tetracyclin und Amphotericin B aufgrund des Risikos der Bildung von Chelatkomplexen mit Ca^{2+} .

Beim Mischen dieses Tierarzneimittels mit Lösungen, die Phosphate, Karbonate, Sulfate oder Tartrate enthalten, können Ausfällungen auftreten.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es darf nicht zusammen mit Blut verabreicht werden oder mittels eines Infusionsbestecks, mit dem Blut verabreicht wurde oder verabreicht werden soll, da es zu Verklumpung und Hämolyse kommen könnte.

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

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

250-, 500- und 1.000-ml-Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte.

Die zusätzliche Verschlusskappe über dem versiegelten Polyethylenbehältnis besteht aus Polyethylen hoher Dichte. Zwischen dem Behältnis und der Verschlusskappe befindet sich eine latexfreie Elastomerscheibe.

Packungsgrößen:

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 250 ml

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 500 ml

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 1.000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.