

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat „Fresenius“ – Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumchlorid 2H ₂ O	0,027 g
Kaliumchlorid	0,040 g
Natriumchlorid	0,600 g
Natrium-L-lactat 50%	0,634 g

Elektrolytkonzentrationen in mmol/l

Na ⁺	131,00
K ⁺	5,36
Ca ⁺⁺	1,84
Cl ⁻	112,00
L-Lactat ⁻	28,30

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.
Klare und farblose Lösung

Osmolarität: 278 mosmol/l
pH-Wert: 5,0 – 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

- zur Behandlung einer isotonen Dehydratation
- zur Behandlung einer metabolischen Azidose
- zur Behandlung einer hypotonen Dehydratation
- zur Aufrechterhaltung des physiologischen extrazellulären Flüssigkeitsvolumens
- zur Elektrolytsubstitution nach Verbrennungen
- als Trägelösung für kompatible Medikamente

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Alkalose jeglichen Ursprungs
- Ödem (hepatisch, renal oder kardial)
- Hyperhydratation
- Hyperkaliämie, Hypernatriämie, Hyperlactatämie
- Leberinsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Verabreichung der Infusionslösung muss das Tier sorgfältig klinisch und labordiagnostisch untersucht werden.

Im Falle eines Ungleichgewichts im Elektrolythaushalt, z. B. bei hypertoner oder hypotoner Dehydratation, oder einer Erhöhung eines einzelnen Elektrolytwertes, z. B. bei Hyperchlorämie, ist die Überwachung der Serumelektrolytkonzentrationen erforderlich. Darüber hinaus sind begleitend zur Behandlung mit dem Tierarzneimittel der Säure-Basen-Haushalt und der klinische Zustand des Tieres zu überwachen.

Für die Dauer der Anwendung des Tierarzneimittels ist der physiologische Flüssigkeitshaushalt zu berücksichtigen. Eine zu große Infusionsmenge kann zu einer Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen.

Das Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden und deren Derivaten anzuwenden.

Aufgrund des Kaliumgehalts ist die Lösung bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht anzuwenden.

Die Infusion der Lösung kann aufgrund ihres Gehaltes an Lactat-Ionen zu metabolischer Alkalose führen.

Bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen kann die Lösung eine Azidose hervorrufen, da der Abbau des Lactats zu Bikarbonat einen intakten Leberstoffwechsel erfordert.

Die Infusion hat in größere Blutgefäße bei niedriger Infusionsrate unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Nicht intramuskulär injizieren.

Während der Behandlung sollte der Zustand des Tieres durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen überwacht werden.

Die Lösung ist vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen. Die Lösung ist ausschließlich im Wasserbad mit höchstens 40 °C warmen Wasser zu erwärmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Tierarzneimittel enthält Calcium, daher sind Auswirkungen auf das Herz nicht auszuschließen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Infusionsmenge und -rate richten sich nach dem klinischen Zustand, bestehenden Defiziten des Tieres, Aufrechterhaltungsbedarf und anhaltendem Auftreten von Verlusten.

Grundsätzlich ist zunächst darauf abzielen, die Hypovolämie zu 50 % zu korrigieren (idealerweise über 6 Stunden, bei Bedarf jedoch auch schneller); anschließend ist nach einer klinischen Untersuchung die Behandlungssituation erneut zu bewerten.

Defizite liegen in der Regel im Bereich von 50 ml/kg (leicht) bis 150 ml/kg (schwer). Eine Infusionsrate von 15 ml/kg Körpergewicht/Stunde wird empfohlen, wenn kein Schock vorliegt (Bereich 5–25 ml/kg Körpergewicht/Stunde).

Bei Schock ist anfänglich eine hohe Infusionsrate von bis zu 90 ml/kg Körpergewicht/Stunde erforderlich. Hohe Infusionsraten sind nicht über einen längeren Zeitraum als maximal eine Stunde beizubehalten, es sei denn, der Urinabsatz ist gewährleistet. Bei Vorliegen einer Herz-, Nieren- oder Lungenkrankheit ist die maximale Infusionsrate niedriger zu wählen.

Nicht verwenden, wenn die Infusionsflasche oder der Verschluss beschädigt sind.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann zu Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen, wodurch Folgesymptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorgerufen werden können. Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern, bzw. die Infusion abzubrechen.

4.11 Wartezeiten

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Pferd, Schaf, Ziege: Milch: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen, die den Elektrolythaushalt beeinflussen.

ATCvet-Code: QB05BB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel wird in verschiedenen klinischen Situationen verwendet, um Volumen zu substituieren oder einer Dehydratation vorzubeugen, bzw. um Anomalien im Säuren-Basen-, Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt zu korrigieren. Die Elektrolyte Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- sowie das metabolisierbare Anion Lactat sind unverzichtbar für die Aufrechterhaltung und Korrektur des Flüssigkeits-, Elektrolyt- sowie des Säuren-Basen-Gleichgewichts. Sämtliche Wirkstoffe sind Bestandteile des physiologischen Stoffwechsels.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufgrund der intravenösen Applikation beträgt die Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe 100 %. Die Metabolisierung des Tierarzneimittels entspricht der seiner einzelnen Bestandteile:

Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- und Lactat.

Natriumlactat wird zu Bikarbonat abgebaut, das später zu Pyruvat umgewandelt und dann im Zitronensäurezyklus verwertet wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Salzsäure,
Natriumhydroxid,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B und Oxytetracyclin.

Beim Mischen mit phosphat-, oxalat- oder carbonat-/ hydrogencarbonathaltigen Lösungen können Ausfällungen auftreten.

Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Bei Zugabe von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten. 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:

Das Tierarzneimittel muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Die Verantwortung für die Lagerzeit und Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Polypropylenflasche: 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Glasflasche (Typ II) mit Halobutylstopfen: 500 ml, 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel (Polyolefin): 500 ml, 1000 ml

Packungsgrößen:

Polyethylenflasche: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml,
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Polypropylenflasche: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Glasflasche: 10 x 500 ml, 12 x 500 ml, 6 x 500 ml in 1000 ml, 6 x 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel: 5 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 836145

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 4. Mai 2015

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.