

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung/Injektionslösung.

Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

- 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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- hypertoner Dehydratation
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperhydratation
- Acidose
- Hypokaliämie

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine intravenöse Infusion birgt das Risiko einer Thrombose und Thrombophlebitis. Siehe auch Abschnitt 4.10.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Zur Wundspülung und Befeuchtung von Kompressen.

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, farblos und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unversehrt ist.

Maximale Tagesdosis:

Die Dosierung sollte individuell durch den Tierarzt auf den klinischen Zustand des Tieres 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)

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

Eine Überdosierung kann zu Hypermatriämie, 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.

4.11 Wartezeiten

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

Schwein:
Essbare Gewebe: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen
ATCvet-Code: QB05BB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist eine isotone Lösung, die Natrium und Chlorid mit einer Osmolarität von 309 mosmol/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 Abweichung der Natriumkonzentration im Plasma von den physiologischen Werten 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. Die Korrektur einer gleichzeitigen metabolischen Alkalose wird unterstützt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Wegen der intravenösen Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit von Natriumchlorid 100%.

Natrium und Chlorid sind normale Bestandteile des Körpers; ihr Gleichgewicht wird durch die Nieren aufrechterhalten. Der Natriumgehalt des Tierarzneimittels entspricht dem physiologischen Spiegel 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Salzsäure,
Natriumhydroxid,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche 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 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:

Glasflasche/Polyethylenflasche/Polypropylenflasche/Polypropylenampulle/Durchstechflasche: 3 Jahre

Freeflex-Infusionsbeutel:

50 ml, 100 ml: 2 Jahre

250 ml, 500 ml, 1000 ml: 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

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Polypropylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Glasflasche (Typ II) mit Halobutylstopfen: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel (Polyolefin): 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Durchstechflasche: 50 ml, 100 ml

Polypropylenampulle: 10 ml, 20 ml

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 1000 ml, 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.

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.: 836155

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.