

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aquapharm Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9 mg

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium: 150 mmol/Liter

Chlorid: 150 mmol/Liter

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung/ Infusionslösung

Klare, farblose, partikelfreie Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behebung von Verschiebungen im Wasser- und Natrium-Haushalt.

Zur Behandlung einer metabolischen Alkalose.

Zur Rehydratation bei Erkrankungen, die zu einem starken Verlust von Wasser und Natriumchlorid führen, sowie zur Verabreichung während und nach Operationen.

Als Trägerlösung für kompatible Medikamente.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Natrium- und Wasserretention sowie Herzinsuffizienz,
- Hypernatriämie,
- Hyperchlorämie,
- Hyperhydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Mit Vorsicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigter Herz- oder Nierenfunktion, da überhöhte

Natriumkonzentrationen auftreten können. Nach einer Operation oder nach einem Trauma mit Vorsicht anwenden, da die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein kann.

Mit Vorsicht anwenden bei Tieren mit Hypokaliämie.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um eine Überdosierung zu vermeiden. Dies gilt insbesondere bei Nierenfunktions- oder Stoffwechselstörungen.

Bei intravenöser Infusion ist das Thromboserisiko zu beachten.

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.

Die Infusion muss stets unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

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

Infusionsrate und -volumen müssen an den klinischen Status des jeweiligen Tieres angepasst werden. Das Tierarzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist. Andernfalls darf die Lösung nicht verwendet werden. Nicht verwendete Reste sind zu verwerfen.

Die maximale Infusionsrate von 90 ml/kg/Stunde darf nicht überschritten werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist nicht geeignet für eine längerfristige Infusionstherapie.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine bekannt.

Wenn das Arzneimittel als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwendet wird, kann dies zu anderen unerwünschten Wirkungen führen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Tieren, die Corticosteroide oder Corticotropine erhalten, werden während der Verabreichung größerer Flüssigkeitsmengen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Bluthochdruck und Flüssigkeitsretention empfohlen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Kolloiden ist eine Dosisreduktion erforderlich.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Injektion oder Infusion, oder subkutanen Injektion.

Bei subkutaner Anwendung werden niedrigere Dosen empfohlen.

Zur Berechnung der zu verabreichenden Flüssigkeits- und Elektrolytmenge sollten die vorhandenen Defizite zum fortlaufenden Erhaltungsbedarf und etwaigen anhaltenden Flüssigkeitsverlusten (z. B. durch Erbrechen, Durchfall usw.) addiert werden, die anhand der Vorgeschichte des Tieres, der klinischen Untersuchung und anhand von Laborbefunden geschätzt werden.

Das bestehende Flüssigkeitsdefizit ist nach folgender Formel zu berechnen:

Flüssigkeitsdefizit (ml) = Dehydratation in Prozent x Körpergewicht (kg) x 10

(Beispiel: Bei einem Hund von 10 kg mit 5 % Dehydratation würde das Flüssigkeitsdefizit bei $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml liegen.)

Zur Berechnung des Erhaltungsvolumens ist die folgende Gleichung zu verwenden:

Erhaltungsvolumen pro Tag bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen (ml) = 50 ml x Körpergewicht (kg)

Erhaltungsvolumen pro Tag bei Kaninchen (ml) = 75 - 100 ml x Körpergewicht (kg)

(Beispiel: Bei einem Hund von 10 kg beträgt der zur Erhaltung notwendige tägliche Flüssigkeitsbedarf $10 \times 50 = 500$ ml.)

Die Infusionsrate sollte bei jedem Tier individuell angepasst werden. Das Behandlungsziel ist es, das Defizit über einen Zeitraum von 12 – 24 Stunden zu korrigieren.

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

Es wird empfohlen, einen Natriumserumspiegel von ≤ 130 mEq/l aufrecht zu erhalten. Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, sollten Diuretika verabreicht und die Infusion abgebrochen werden.

Eine Überdosierung kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypokaliämie, Herzinsuffizienz, Hyperhydratation und metabolischer Azidose führen.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind Ruhelosigkeit, Hypersalivation, Zittern, Tachykardie, seröses Nasensekret, Tachypnoe, feuchte Rasselgeräusche, Husten, Hervortreten des Augapfels aus der Augenhöhle, ausgedehnte Ödeme, Erbrechen und Durchfall.

Langzeitinfusion kann zu Störungen des Elektrolythaushalts führen. Die Elektrolytzusammensetzung einer Kochsalzlösung ist nicht ausgewogen und kann eine Azidämie hervorrufen, weil sie die Ausscheidung von Bicarbonaten über die Niere steigert. Eine längerfristige Anwendung kann zu Hypokaliämie führen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen

ATCvet-Code: QB05BB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Natriumchlorid und Wasser sind natürliche Bestandteile des Plasmas von Tieren.

Natrium ist das wichtigste Kation des extrazellulären Raumes und reguliert zusammen mit anderen Anionen die Größe dieses Raumes.

Der Natriumgehalt und die Flüssigkeitshomöostase des Körpers sind eng verbunden. Jede Abweichung des Natriumspiegels im Plasma von der physiologischen Konzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Körpers.

Eine Zunahme des Natriumgehalts des Körpers bedeutet auch eine Abnahme des freien Wassers im Körper, unabhängig von der Osmolarität des Serums.

Eine physiologische (0,9 %ige) Natriumchloridlösung besitzt die gleiche Osmolarität wie das Plasma. Die Verabreichung dieser Lösung führt in erster Linie zur Auffüllung des interstitiellen Raums, der etwa 2/3 des gesamten extrazellulären Raumes ausmacht. Nur 1/3 des verabreichten Volumens verbleibt im intravaskulären Raum.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Intravenös angewendetes Natriumchlorid wird rasch der normalen Verteilung und Metabolisierung von Natriumchlorid und Wasser in den intra- und extrazellulären Räumen zugeführt.

Natrium und Chlorid sind natürliche Bestandteile des Körpers, die von der Niere im Gleichgewicht gehalten werden. Der Natriumgehalt des Tierarzneimittels ist vergleichbar mit dem physiologischen Natriumspiegel im Serum.

Die Nieren sind die wichtigsten Regulatoren für einen ausgewogenen Natrium- und Wasserhaushalt. Gemeinsam mit hormonalen Kontrollmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sind die Nieren in erster Linie für die Aufrechterhaltung eines konstanten Volumens im extrazellulären Raum und für die Regulierung von dessen Flüssigkeitszusammensetzung verantwortlich.

Chlorid-Ionen werden im Tubulussystem der Niere gegen Hydrogencarbonat-Ionen ausgetauscht. Somit ist es an der Regulierung des Säure-Basen-Haushalts beteiligt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Die Kompatibilität eines hinzugefügten Arzneimittels muss durch Überprüfung der Lösung auf Farbveränderungen oder Bildung eines Niederschlags von unlöslichen Komplexen oder Kristallen kontrolliert werden. Dabei sollte die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels bezüglich Inkompatibilitäten beachtet werden.

Vor dem Zusatz eines anderen Arzneimittels sollte überprüft werden, ob es bei dem pH-Wert der Lösung in Wasser löslich und stabil ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

100 ml: 2 Jahre

250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: 3 Jahre

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für die Beutel zu 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml und 5000 ml sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

100-ml-Beutel: Unter 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyvinylchlorid (PVC)-Beutel mit Polyisopren/Polycarbonat-Ports und Polypropylen-Überzug.

Packungsgrößen

Kartons mit

50 Beuteln zu 100 ml

30 Beuteln zu 250 ml

20 Beuteln zu 500 ml

10 Beuteln zu 1000 ml

4 Beuteln zu 3000 ml

2 Beuteln zu 5000 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

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgium

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.