

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aquapharm Ringer-Lactat-Infusionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Natriumchlorid	6,00 mg
Kaliumchlorid	0,40 mg
Calciumchlorid (als Dihydrat),	0,204 mg
Entsprechend 0,27 mg Calciumchlorid-Dihydrat	
Natrium-S-Lactat	3,20 mg
(als Natriumlactat (50 % w/v).	

Natrium	131 mmol/Liter
Kalium	5 mmol/Liter
Calcium	2 mmol/Liter
Bicarbonat (als Lactat)	29 mmol/Liter
Chlorid	111 mmol/Liter

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

3. DARREICHUNGSFORM

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 Behandlung von vorwiegend extrazellulärem Flüssigkeitsmangel.
Zur Behandlung und Prävention von perioperativer Hypovolämie und hämorrhagischem Schock.
Zur Behandlung einer leichten metabolischen Azidose.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- kongestiver Herzinsuffizienz,
- Hyperkaliämie
- Hyperkalzämie
- Metabolischer Alkalose
- Hyperhydratation
- schwerer metabolischer Azidose oder Laktatazidose

- Leberinsuffizienz
- Morbus Addison
- Hypermatriämie

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist. Bei intravenöser Infusion ist das Thromboserisiko zu beachten. Die Infusion muss stets unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und alle nicht verwendeten Reste sind zu verwerfen.

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.

Während der Behandlung sollte der klinische Zustand und der physiologische Flüssigkeitshaushalt des Tieres überwacht werden, insbesondere bei

- schweren Nierenfunktionsstörungen,
- Herzinsuffizienz,
- Natriumretention mit Ödembildung,
- Behandlung mit Corticosteroiden und deren Derivaten.

Während der Behandlung sollten die Kalium- und Calcium-Serumspiegel überwacht werden, insbesondere im Fall eines Hyperkaliämie-Risikos, wie es bei chronischer Niereninsuffizienz besteht.

Möglicherweise kann das Tierarzneimittel bei Tieren mit gestörter Leberfunktion seine alkalisierende Wirkung nicht entfalten, da der Lactatstoffwechsel beeinträchtigt sein kann.

Nicht intramuskulär injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Überdosierung oder bei Vorliegen eines gestörten Lactatstoffwechsels kann die Anwendung dieses Arzneimittels zu einer metabolischen Alkalose führen.

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

Wechselwirkungen in Verbindung mit Calcium.

Bei einer gleichzeitigen Bluttransfusion sollte das Arzneimittel nicht mit dem Blut über das gleiche Infusionsbesteck gegeben werden, weil ein Blutgerinnungsrisiko besteht. Dieses Tierarzneimittel enthält Calcium. Dieser Lösung dürfen keine Arzneimittel hinzugefügt werden, die Calcium binden könnten (Chelatbildung).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Behandlung von Dehydratation bei Tieren, einschließlich leichter metabolischer Azidose

Zur Berechnung der zu verabreichenden Flüssigkeits- und Elektrolytmenge sollten die vorhandenen Defizite zum fortlaufenden Erhaltungsbedarf und etwaigen anhaltenden Flüssigkeitsverlusten (z. B. durch anhaltendes 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 folgende Gleichung zu verwenden:

Erhaltungsvolumen bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen Schweinen, Hunden und Katzen (ml) = $50 \text{ ml} \times \text{Körpergewicht (kg) pro Tag}$

Erhaltungsvolumen bei Kaninchen (ml) = $75 - 100 \text{ ml} \times \text{Körpergewicht (kg) pro Tag}$

(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.

Prävention von perioperativer Hypovolämie

Während der Narkose ist eine Infusionsrate von 5 – 10 ml/kg/Std einzuhalten.

Behandlung von Hypovolämie und hämorrhagischem Schock

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Kaninchen: bis zu 90 ml/kg/Std

Katzen: bis zu 60 ml/kg/Std

Hohe Infusionsraten sollten nicht über einen längeren Zeitraum als 1 Stunde beibehalten werden.

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

Wenn Symptome einer Überdosierung auftreten (wie z. B. Ruhelosigkeit, feuchte Rasselgeräusche, Tachykardie, Tachypnoe oder Husten), sollten Diuretika verabreicht und die Infusion abgebrochen werden.

Eine Überdosierung des Arzneimittels kann auf Grund des Vorliegens von Lactat-Ionen zu einer metabolischen Alkalose führen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen

ATCvet-Code: QB05BB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Isotonische kristalloide Lösungen dienen der Volumensubstitution und als Elektrolytersatz. Ihre Ionenzusammensetzung ist der extrazellulären Flüssigkeit sehr ähnlich.

Natrium ist das wichtigste Kation der extrazellulären Flüssigkeit und verantwortlich für die Aufrechterhaltung des Flüssigkeitsvolumens und der extrazellulären Osmolarität.

Kalium ist in erster Linie ein intrazelluläres Kation.

99 % des Calciums kommt im Skelett vor.

Chlorid ist hauptsächlich ein extrazelluläres Anion.

Lactat sorgt für die Bildung von Bicarbonatsalzen (daher seine alkalisierende Wirkung).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Lösung diffundiert in den extrazellulären Raum, dessen Volumen entsprechend zunimmt.

Das Lactat-Ion wird in der Leber rasch metabolisiert und zu Pyruvat umgewandelt. Letzteres wird im Citratzyklus zur Bildung von Bicarbonaten verwendet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vor der Vermischung mit anderen Arzneimitteln sollte die Kompatibilität überprüft werden, um Ausfällungen, Trübung oder Probleme mit dem pH-Wert zu vermeiden.

Dabei sollte die Fachinformation des gleichzeitig anzuwendenden Arzneimittels bezüglich Inkompatibilitäten beachtet werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht kompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B, Oxytetracyclin, Methylprednisolon und intravenösen Infusionen mit Natrium-Lactat oder Natriumbicarbonat.

Die Mischung mit Zusatzstoffen und anderen Arzneimitteln (z. B. Oxalat, Phosphat und Carbonat/Hydrogencarbonat enthaltenden Arzneimitteln) kann zu Inkompatibilitäten führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.
Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen

Kartons mit

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~~
~~Animaleare Limited~~
~~10 Great North Way~~
~~York~~
~~YO26 6RB~~
~~Vereinigtes Königreich~~

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

~~August 2016~~ Februar 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.