

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Infomed Fluids SRL,  
50 Theodor Pallady blvd., District 3,  
032266 Bukarest,  
Rumänien

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff: Natriumchlorid      9 mg

Injektionslösung/ Infusionslösung  
Klare, farblose, partikelfreie Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

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

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine bekannt.

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

## 7. ZIELTIERART(EN)

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

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen Injektion oder Infusion, oder subkutanen Injektion.

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.

Bei subkutaner Anwendung werden niedrigere Dosen empfohlen.

**Bei intravenöser Anwendung ist die Infusionsrate an jedes Tier individuell anzupassen. Das Ziel der Behandlung ist es, das Defizit über einen Zeitraum von 12 – 24 Stunden auszugleichen.**

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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.

#### 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.

#### 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.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wird empfohlen, einen Natriumserumspiegel von  $\leq 130$  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.

#### 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.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDER**

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2019

## 15. WEITERE ANGABEN

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.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr.: