

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Kälber, Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Natriumchlorid 72 mg

Ungefähre Elektrolytkonzentration in Millimol pro Liter:

Natrium: 1232 mmol/Liter

Chlorid: 1232 mmol/Liter

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Pferd, Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei allen Zieltierarten:

Als Begleittherapie zur Behandlung eines Kreislaufschocks (hypovolämisch oder endotoxämisch).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden mit:

- Hypertoner Hyperhydration (gekennzeichnet durch Ödeme);
- Niereninsuffizienz;
- Schwerwiegenden Elektrolytstörungen;
- Nicht gestillten Blutungen;
- Lungenödem;
- Retention von Wasser und Natriumchlorid;
- Herzinsuffizienz;
- Bluthochdruck;
- Hypertoner Dehydration (gekennzeichnet durch Durst).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Übermäßige Verabreichung von Chlorid kann aufgrund der Wechselwirkung zwischen Elektrolyten und dem Bikarbonat-Puffersystem des Körpers einen säurebildenden Effekt hervorrufen. Daher sollte bei klinischen Fällen, die mit Azidose und Hyperchloridämie einhergehen, bei der Infusion dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig vorgegangen werden.

Die Verabreichung von Natriumchlorid kann eine bestehende Hypokaliämie verschlimmern.

Mit diesem Tierarzneimittel behandelte Tiere sollten nach der Behandlung sorgfältig beobachtet werden, um eine mögliche Verschlechterung des klinischen Zustandes als Folge der Behandlung zu vermeiden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Mit der Lösung behandelte Tiere müssen die Möglichkeit haben, *ad libitum* zu trinken

Um einer Hypothermie vorzubeugen, sollte das Tierarzneimittel vor der Verabreichung großer Volumina oder bei einer hohen Infusionsrate im Idealfall auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Jegliche bestehende Blutung sollte vor der Behandlung gestoppt oder unter Kontrolle sein.

Hypertone Lösungen dürfen nur intravenös verabreicht werden.

Wiederholte Infusionen sollten nur nach vorheriger Überprüfung der Natriumkonzentration und des Säure-Basen-Status durchgeführt werden.

Eine schnelle Infusion einer hypertonen NaCl-Lösung kann bei Tieren mit chronischer Hyponatriämie zu einer Myelinolyse im Gehirn führen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht als Trägerlösung zur Verabreichung anderer Tierarzneimittel.

Die Verwendung zu hoher Dosierungen (> 8 ml/kg) und zu hoher Infusionsraten (> 1 ml/kg/Minute) sind zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein Natriumüberschuss kann eine Hypokaliämie auslösen, die sich durch einen gleichzeitigen kontinuierlichen Kaliumverlust und eine Hyperchlorämie verschlimmern kann.

Eine nicht indizierte Verabreichung von Natrium an dehydrierte Tiere kann eine bestehende extrazelluläre Hypertonie verstärken, sowie bestehende Erkrankungen verschlimmern und zum Tode führen.

Eine schnelle Infusion kann Ödeme verursachen, hauptsächlich Lungenödeme, vor allem bei bestehender Herz- oder Niereninsuffizienz. Nach schneller Verabreichung können Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Hämolyse, Hämoglobinurie, Bronchokonstriktion sowie Hyperventilation auftreten.

Die Verabreichung in kleine, periphere Venen kann Schmerzsymptome hervorrufen.

Die Infusion einer hypertonen Natriumchlorid-Lösung kann eine Diurese mit Bildung von hypertonem Harn hervorrufen.

Ein Thromboserisiko ist zu beachten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung für Kälber, Pferde, Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung hat gemäß der Nutzen-/Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes zu erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Tieren, die längerfristig mit Glukokortikoiden mit einer mineralokortikoiden Wirkung behandelt wurden, ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Infusion sollte vor der Verabreichung idealerweise auf ca. 37 °C erwärmt werden.

Die empfohlen Dosis liegt im Bereich von 4-8 ml/kg, und eine Infusionsrate von 1 ml/kg/Minute sollte nicht überschritten werden.

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit einer herkömmlichen Flüssigkeitstherapie angewendet werden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird im Normalfall eine isotonische Infusionslösung intravenös verabreicht (z.B. eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung intravenös).

Ausreichender Zugang zu Trinkwasser muss gewährleistet sein.

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

Die Überdosierung einer hypertonen Natriumchlorid-Lösung kann zu einer Zunahme des extrazellulären Volumens führen (extrazelluläre Hyperhydratation).

Hyperhydratation ist an Unruhe und Hypersalivation zu erkennen: in diesen Fällen ist es sinnvoll die Infusionsrate erheblich zu reduzieren oder die Infusion zu stoppen.

Zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Diurese und zur Vermeidung einer kardiovaskulären Überlastung und von Lungen- oder Gehirnödemen ist eine engmaschige Überwachung des Patienten erforderlich.

Flüssigkeitsausscheidung, Plasma-Natrium-Konzentration und Blutdruck sollten überwacht werden. Falls Hybernatriämie vorliegt, sollte diese langsam korrigiert werden. Falls möglich, kann Wasser oral oder 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung intravenös verabreicht werden. Bei nicht sehr schwerwiegender Hybernatriämie kann eine isotonische Elektrolytlösung mit niedrigem Natriumchloridgehalt intravenös verabreicht werden.

Eine Zunahme der Serum-Osmolarität über 350 mOsm/l kann eine zerebrale Dysfunktion und Koma auslösen.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann Hybernatriämie verursachen.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Kalb, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyt-haltige Infusionslösung.

ATCvet-Code: QB05BB01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Lösung wird als Begleittherapie zur Behandlung eines Kreislaufschocks verwendet. Sie dient der vorübergehenden Verbesserung der kardiovaskulären Funktion bis zur Wiederherstellung des Kreislaufvolumens durch herkömmliche, isotonische, intravenöse Rehydratations-Lösungen. Sie soll die Herzleistung

verbessern und zur Wiederherstellung einer physiologischen Blutzirkulation beitragen, insbesondere in den Nieren und im Viszeralkreislauf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die intravenöse Infusion gewährleistet eine schnelle Verteilung.

Die Nieren scheiden überschüssiges Natrium und Chlorid aus, insbesondere durch die Reduzierung der Aldosteronsekretion, was zur Bildung von hypertonem Harn führt. Eine hypertone Extrazellulärflüssigkeit stimuliert Osmo-Rezeptoren, gefolgt von erhöhter Ausscheidung des antidiuretischen Hormons, wodurch die Diurese gesenkt wird.

Eine hypertone Intrazellulärflüssigkeit führt zu Durst, so dass das Tier trinken wird, bis der normale osmotische Druck oder die Osmolalität des Körpers wiederhergestellt ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und nicht verwendeter Inhalt sollte entsorgt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyvinylchlorid-Infusionsbeutel, mit einer äußeren Hülle aus Polypropylen.

Packungsgrößen: Einzelne Flüssigkeitsbeutel von 500 ml, 3000 ml und 5000 ml, denen jeweils eine Packungsbeilage beiliegt, oder Packungen, die 20 x 500 ml, 4 x 3000 ml oder 2 x 5000 ml enthalten.

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402401.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.11.2017

10. STAND DER INFORMATION

24.10.2018

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig