

# **Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. (Standardzulassung)**

## **1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet.

## **2 Darreichungsform**

Lösung

## **3 Zusammensetzung**

Natriumchlorid 9,00 g  
Wasser für Injektionszwecke zu 1000,0 ml

## **4 Herstellungsvorschrift**

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Natriumchlorid wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121°C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

## **5 Inprozeß-Kontrollen**

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,004 bis 1,009 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,334 bis 1,334 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 5,0 bis 7,0

## **6 Eigenschaften und Prüfungen**

### **6.1 Aussehen, Eigenschaften**

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 5,0 und 7,0.

## **6.2 Prüfung und Identität**

Natrium  
entsprechend der Identitätsreaktion c auf Natrium (AB.)

Chlorid  
entsprechend der Identitätsreaktion a auf Chlorid (AB.)

## **6.3 Prüfung auf Reinheit**

Prüfung auf Pyrogene  
entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.

## **6.4 Gehalt**

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Natriumchlorid.

Bestimmung: Entsprechend der Gehaltsbestimmung für Natriumchlorid (AB.) mit der unverdünnten Lösung.

## **7 Behältnisse**

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.

## **8 Kennzeichnung**

Nach §10 AMG, insbesondere:

### **8.1 Zulassungsnummer**

1409.99.99

### **8.2 Art der Anwendung**

Zur intravenösen Infusion, subcutanen, intraperitonealen Injektion und äußerlichen Anwendung.

### **8.3 Hinweise**

Apothekenpflichtig.

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l pH-Wert: 5,0-7,0

#### **8.4 Angabe der Tierart**

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein.

#### **8.5 Wartezeit**

Keine.

### **9 Packungsbeilage**

Nach §11 AMG, insbesondere:

#### **9.1 Anwendungsgebiete**

Hypotone Dehydratation; isotone Dehydratation; plasmaisotoner Flüssigkeitsersatz bei Verlust extrazellulärer Flüssigkeiten; kurzfristiger, intravasaler Volumenersatz; Wundbehandlung und Befeuchtung von Verbänden; Trägerlösung für Arzneimittel, die mit der isotonischen Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. verträglich sind.

#### **9.2 Gegenanzeigen**

Hypernatriämie; Hyperhydratation.

#### **9.3 Nebenwirkungen**

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

#### **9.4 Wechselwirkung mit anderen Mitteln**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Ausfällungen in der Mischung auftreten.

#### **9.5 Dosierungsanleitung**

Möglichst langsame Infusion von 15 bis 20 ml/kg Körpergewicht und Stunde.

In dringenden Fällen kann die Infusionsgeschwindigkeit gesteigert werden. Die Infusionsmenge ist dem Flüssigkeitsdefizit anzupassen.

Hinweise:

Kontrolle der Wasserbilanz.

Kontrolle des Serumionogramms ist empfehlenswert.

Vorsicht bei Hypokaliämie.

Vorsicht bei Hypernatriämie.

#### **9.6 Art der Anwendung**

Zur intravenösen Infusion, subcutanen, intraperitonealen Injektion und äußerlichen Anwendung.

### **9.7 Angabe der Tierart**

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein.

### **9.8 Wartezeit**

Keine.

© 26. März 2004 VETIDATA