

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1.000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,80 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,20 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,27 g
L-Äpfelsäure (E296)	0,67 g

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	145,0 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Calcium	2,5 mmol/l
Chlorid	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Infusionslösung
Klare, farblose wässrige Lösung
Theoretische Osmolarität 309 mOsm/l
pH 5,1 - 5,9

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Hund und Katze: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydration, als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt oder leichter Azidose.

Rind, Pferd, Schaf, Ziege und Schwein: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydration sowie als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt.

Alle Zieltierarten: Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

Metabolischer Alkalose

Ödemen, assoziiert mit dekompensierter Herzinsuffizienz und Nieren-/Leberinsuffizienz

Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie

Hyperkaliämie, Hybernatriämie

Hypertonischer Dehydration

Addison'scher Krankheit

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Anwendung dieser Lösung müssen die klinischen und biologischen Daten des Tieres sorgfältig geprüft werden.

Der Elektrolytspiegel im Serum sollte im Fall von Elektrolytungleichgewichten, wie bei hypertotonischer oder hypotonischer Dehydration oder bei Erhöhung eines einzelnen Elektrolyten (z. B. Hyperchlorämie) überprüft werden. Zusätzlich sollte der Wasserhaushalt (Hydratation) und der Säure-Basen-Haushalt während der Verabreichung der Lösung kontrolliert werden.

Bei kongestivem Herzversagen, Niereninsuffizienz und bei Tieren, die mit Kortikoiden und deren Derivaten behandelt werden, muss die Anwendung mit Vorsicht erfolgen.

Aufgrund des Kaliumgehalts sollte diese Lösung bei schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung vorsichtig angewendet werden.

Aufgrund des pH-Wertes darf das Tierarzneimittel nicht subkutan angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Da dieses Tierarzneimittel Calcium enthält, ist eine Wirkung auf das Herz nicht auszuschließen. Ein erhöhtes Risiko besteht bei zu schneller Verabreichung der Lösung.

Nebenwirkungen wie lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, venöse Phlebitis, Thrombose oder Extravasation können auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria in Verbindung mit der intravenösen Verabreichung von Magnesiumsalzen kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Sterofundin ISO B. Braun Vet Care Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, 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:

Da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Intravenöse Anwendung.

Allgemeine Hinweise zur Flüssigkeitszufuhr:

Infusionsvolumen und -geschwindigkeit hängen vom klinischen Zustand, dem bestehenden Flüssigkeitsmangel des Tieres, dem Erhaltungsbedarf und den anhaltenden Flüssigkeitsdefiziten ab und sind unter Aufsicht des verantwortlichen Tierarztes für den Einzelfall zu bestimmen.

Erhaltungsbedarf adulter Tiere

Körpergewicht (kg)	Erhaltungsbedarf ml/kg Körpergewicht/Tag
< 5	120 - 80
5 - 20	80 - 50
20 - 100	50 - 30
> 100	30 - 10

Bei Katzen:

1 - 8	80 - 50
-------	---------

Erhaltungsbedarf kleiner Wiederkäuer

Der Flüssigkeitsbedarf kleiner Wiederkäuer kann anhand des folgenden allgemeinen Richtwertes abgeschätzt werden:

- Adulte Tiere: 50 ml/kg Körpergewicht/Tag
- Neugeborene: 70 bis 80 ml/kg Körpergewicht/Tag

Abschätzung des Dehydrationsgrades:

Dehydrationsgrad (% kg Körpergewicht)	Flüssigkeitersatz (ml/kg Körpergewicht/Tag)
Leicht (4 - 6 %)	40 - 60
Mittelschwer (6 - 8 %)	60 - 80
Schwer (> 8%)	> 80 (- 120)

Der Dehydrationsgrad kann auch wie folgt berechnet werden:
Dehydrationsgrad [%] x kg Körpergewicht x 10 = ml Volumenersatz

Infusionsgeschwindigkeit:

Es wird empfohlen, die Infusionsgeschwindigkeit dem Flüssigkeitsmangel anzupassen.

Die Hälfte des berechneten Flüssigkeitsmangels des Patienten ist innerhalb von 6 Stunden zu ersetzen, drei Viertel innerhalb von 24 Stunden. Der Mangel ist innerhalb von 48 Stunden vollständig zu beheben.

Im Allgemeinen sind 5 bis 10 ml/kg Körpergewicht/Stunde bei einer langfristigen intravenösen Infusionstherapie nicht zu überschreiten.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Hohe Infusionsgeschwindigkeiten sind nur bei der Reanimation von Tieren unter Schock, nur über kurze Dauer (20 bis 30 Minuten) und bei fehlender pulmonaler, renaler oder kardialer Dysfunktion anzuwenden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeiten für die Zieltierarten werden in der folgenden Tabelle angegeben:

Zieltierart	zu verabreichende Flüssigkeitsmengen über eine Dauer von 10-15 Minuten
Kälber	sollte 80 ml/kg/Stunde nicht überschreiten
Rinder	40 ml/kg/Stunde
Pferde	20 bis 45 ml/kg/Stunde
Hunde	80 - 90 ml/kg/Stunde
Katzen	45 - 60 ml/kg/Stunde

Bei kleinen Wiederkäuern und Schweinen sollte die maximale Infusionsgeschwindigkeit individuell berechnet werden.

Die optimale Flüssigkeitstherapie sollte auf Grundlage des klinischen Ansprechens des Tieres anstatt auf der Basis von Formeln erfolgen. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Infusionsgeschwindigkeiten über diese Werte hinaus zu erhöhen.

Die Tiere sollten engmaschig auf Anzeichen von Hyperhydratation (hauptsächlich Lungenödem) überwacht werden. Bei Verbesserung des Zustandes des Patienten ist die schnelle Flüssigkeitsgabe zu beenden.

Bei Jungtieren sind Flüssigkeitstherapie und maximale Infusionsgeschwindigkeiten anhand des individuell ermittelten Bedarfs durch den behandelnden Tierarzt anzupassen.

Die Infusionslösungen sind vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Während der Verabreichung sind aseptische Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind.

Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lösungen, die sichtbare Festpartikel enthalten und/oder Verfärbungen aufweisen, dürfen nicht angewendet werden.

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

Eine Überdosierung kann zu kardiovaskulärer Überlastung und pulmonalen Ödemen führen, die Symptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorrufen.

Sterofundin ISO kann bei zu großen Infusionsvolumina oder zu schnellen Infusionsgeschwindigkeiten zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen. Flüssigkeits- und Natriumüberladung, Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie, Übersäuerung des Blutes durch Überdosierung von Chlorid-Salzen, metabolische Alkalose infolge einer Überdosierung von Azetat und Malat sowie Hyperkalzämie und damit verbundene klinische Anzeichen können auftreten.

Im Fall einer Überdosierung sollte die Infusionsgeschwindigkeit erheblich verringert oder die Infusion unterbrochen werden.

4.11 Wartezeiten:

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen:
Milch: Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: i.v. Lösungen, Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte
ATCvet-Code: QB05BB01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Tierarzneimittel wird zur Vermeidung einer Dehydration und zum Ausgleich von Störungen im Säure-Basen-, Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt unter verschiedenen klinischen Bedingungen angewendet. Die Elektrolyte Na^+ , K^+ , Ca^{2+} und Mg^{2+} sind für die Aufrechterhaltung und den Ausgleich der Flüssigkeits- und Elektrolyt-Homöostase unverzichtbar, während die Auswahl der Anionen eine ausgewogene Kombination aus Chlorid, Azetat und Malat darstellt, die einer metabolischen Azidose entgegenwirkt. Alle Inhaltsstoffe sind Teil des normalen physiologischen Stoffwechsels.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorption und Verteilung

Aufgrund der intravenösen Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe 100 %.

Die Elektrolyte werden zu ihren jeweiligen Elektrolytspeichern im Körper transportiert. Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im Extrazellularraum, wohingegen sich Kalium, Magnesium und Calcium vorwiegend intrazellulär verteilen.

Biotransformation

Elektrolyte werden nicht verstoffwechselt. Malat und Azetat werden über den Citratzyklus zu Kohlenstoffdioxid und Wasser oxidiert.

Elimination

Natrium, Kalium, Magnesium und Chlorid werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darmtrakt.

Calcium wird in etwa gleichen Teilen über den Urin und durch endogene Sekretion in den Darmtrakt ausgeschieden.

Die Ausscheidung von Azetat und Malat über den Urin nimmt während der Infusion zu. Aufgrund der raschen Verstoffwechslung durch die Körpergewebe gelangt jedoch nur ein geringer Teil in den Urin.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Tetracyclin und Amphotericin B aufgrund des Risikos der Bildung von Chelatkomplexen mit Ca^{2+} .

Beim Mischen dieses Tierarzneimittels mit Lösungen, die Phosphate, Karbonate, Sulfate oder Tartrate enthalten, können Ausfällungen auftreten.

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

Es darf nicht zusammen mit Blut verabreicht werden oder mittels eines Infusionsbestecks, mit dem Blut verabreicht wurde oder verabreicht werden soll, da es zu Verklumpung und Hämolyse kommen könnte.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Polyethylenflaschen): 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

Nicht verwendetes Produkt entsorgen.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

250, 500 und 1.000 ml Flaschen aus LDPE.

Die zusätzliche Verschlusskappe über dem versiegelten Polyethylenbehältnis besteht aus HDPE. Zwischen dem Behältnis und der Verschlusskappe befindet sich eine latexfreie Elastomerscheibe.

Packungsgrößen:

Pappschachteln mit:

10 x 250 ml

10 x 500 ml

10 x 1.000 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung 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:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen

Deutschland

8. **Zulassungsnummer:**

402582.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig