

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hypertone Natriumchlorid-Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care

Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Natriumchlorid 7,50 g

Sonstige Bestandteile:

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

Elektrolytkonzentration:

Na 1.283 mmol/l

Cl 1.283 mmol/l

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung.

Theoretische Osmolarität: 2.566 mOsm/l

Frei von bakteriellen Endotoxinen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

Als Zusatztherapie zur Behandlung von Notfallsituationen wie hämorrhagischem, endotoxischem, septischem oder hypovolämischem Schock, wenn eine rasche Expansion des zirkulierenden Plasmavolumens erforderlich ist, um die Funktion lebenswichtiger Organe wiederherzustellen oder zu erhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Hypertoner Hyperhydratation;
- Niereninsuffizienz;
- Schweren Elektrolytstörungen;
- Nicht - kontrollierten Blutungen;
- Lungenödem;
- Flüssigkeits- und Natriumchlorid-Retention;
- Herzinsuffizienz;
- Hypertonie;
- Hypertoner Dehydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die übermäßige Zufuhr von Chlorid kann aufgrund der Wechselwirkung des Elektrolyts mit dem Bikarbonat-Puffersystem des Körpers eine ansäuernde Wirkung haben. Daher ist bei der Infusion dieses Tierarzneimittels in klinischen Situationen, die mit einer Azidose und Hyperchlorämie verbunden sind, besondere Vorsicht geboten.

Die Zufuhr von Natriumchlorid kann eine bestehende Hypokaliämie verstärken.

Bei Anwendung dieses Präparats ist auf eine ausreichende Trinkwasserzufuhr zu achten.

Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen hinsichtlich einer möglichen Verschlechterung ihres klinischen Zustands als Folge der Behandlung engmaschig überwacht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine bestehende Blutung sollte vor der Behandlung gestillt oder unter Kontrolle gebracht werden.

Die Lösung sollte langsam und auf Körpertemperatur erwärmt verabreicht werden, um einen Temperaturschock zu vermeiden.

In schweren Fällen muss während der Verabreichung der zentrale Venendruck überwacht werden.

Eine engmaschige Überwachung des Flüssigkeitsgleichgewichts wird empfohlen.

Hypertone Lösungen dürfen nur intravenös verabreicht werden.

Bei Tieren mit chronischer Hyponatriämie kann eine hohe Infusionsrate zu einer Myelolyse im Gehirn führen.

Starke Überdosierungen (> 8 ml/kg Körpergewicht) und eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit (> 60 ml/kg Körpergewicht/h) sind zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein Überschuss an Natrium kann eine Hypokaliämie verursachen, die durch einen bestehenden kontinuierlichen Kaliumverlust und eine Hyperchlorämie verstärkt werden kann.

Die irrtümliche Verabreichung von Natrium an dehydrierte Tiere kann die bestehende extrazelluläre Hypertonie verstärken und auf diese Weise bestehende Störungen verschlechtern und zum Tode führen.

Eine hohe Infusionsgeschwindigkeit kann zu Ödemen, insbesondere zu einem Lungenödem, führen. Dies gilt besonders bei Vorliegen einer Herz- oder Niereninsuffizienz. Nach hoher Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Hypotonie, Arrhythmien, Hämolyse, Hämoglobinurie, Bronchokonstriktion und Hyperventilation kommen.

Bei Verabreichung in kleine periphere Venen können Schmerzreaktionen auftreten.

Die Infusion hypertonen Natriumchlorids kann eine Diurese mit Bildung hypertonen Urins auslösen.

Das Thromboserisiko ist zu beachten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Hypertoner Natriumchlorid-Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wegen fehlender Daten zur Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Infusion ist mit Vorsicht anzuwenden bei Tieren, die eine langfristige Behandlung mit Mineralokortikosteroiden erhalten haben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 3 bis 5 ml/kg Körpergewicht, zu verabreichen über einen Zeitraum von maximal 15 Minuten. Dabei darf eine Infusionsgeschwindigkeit von 1 ml/kg Körpergewicht/Minute nicht überschritten werden. Im Anschluss an die Verabreichung hypertonen Natriumchlorids sollten über ein bis zwei Stunden isotone Flüssigkeiten infundiert werden, um die Hydratation des Interstitiums wieder herzustellen.

Die Dosis ist unter Aufsicht eines Tierarztes an den individuellen Bedarf des zu behandelnden Tieres anzupassen.

Die Verabreichung hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

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

Zur einmaligen Anwendung. Partiiell entleerte Behältnisse nicht erneut anschließen.

Trübe Lösungen und solche mit sichtbaren festen Partikeln dürfen nicht verabreicht werden.

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

Eine Überdosierung mit hypertoner Natriumchloridlösung kann zu einer Zunahme der Extrazellulärflüssigkeit (extrazelluläre Hyperhydratation) führen.

Eine Hyperhydratation äußert sich durch Erregtheit und vermehrte Speichelbildung: In einem solchen Fall ist die Infusionsrate stark zu reduzieren oder die Infusion zu beenden.

Um eine angemessene Diurese zu gewährleisten und um eine kardiovaskuläre Überladung sowie Lungen- oder Hirnödeme zu vermeiden, muss das behandelte Tier engmaschig überwacht werden.

Flüssigkeitsausscheidung, die Natrium-Plasmakonzentrationen und der Blutdruck sind zu überwachen. Eine bestehende Hybernatriämie sollte langsam, wenn möglich unter oraler Wasserzufuhr oder aber durch intravenöse Verabreichung einer 0,9% Natriumchloridlösung ausgeglichen werden. Bei weniger schwerer Hybernatriämie kann eine intravenöse isotone Elektrolytlösung mit niedriger Natriumchlorid-Konzentration verabreicht werden. Die ausschließliche Anwendung der Lösung in hohen Dosen führt zu einer Azidose, verursacht durch die Verdrängung der Bikarbonationen durch die Chloridionen.

Ein Anstieg der Serum-Osmolarität auf über 350 mOsm/l kann zu zerebralen Funktionsstörungen und zum Koma führen.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann eine Hybernatriämie verursachen.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen, die den Elektrolythaushalt beeinflussen.

ATCvet-Code: QB05BB

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Infusion einer hypertonen Kochsalzlösung bewirkt eine osmotische Plasmaexpansion und eine Volumen-Verschiebung aus dem Interstitium in das Plasma.

Die Lösung wird als Zusatztherapie bei der Behandlung eines Kreislaufschocks verwendet. Sie soll vorübergehend die kardiovaskuläre Funktion stimulieren, vorbehaltlich einer Wiederherstellung des zirkulierenden Volumens durch herkömmliche isotone Lösungen für die intravenöse Rehydratation. Sie soll das Herzzeitvolumen erhöhen und eine vorteilhafte Umverteilung des Blutflusses insbesondere in den renalen und viszeralen Kreislauf bewirken.

Die Lösung bewirkt nach Infusion in den Körper eine Zunahme des kristalloid-osmotischen Drucks im Plasma. Dadurch fließt Wasser aus dem interstitiellen Kompartiment in das vasculäre und das Salz gelangt in das Interstitium, so dass die extrazelluläre Flüssigkeit hyperton wird. In der Folge wird Wasser von den Zellen in die Extrazellulärflüssigkeit abgegeben,

so dass sich das Volumen der Extrazellulärflüssigkeit erhöht und das Volumen der Intrazellulärflüssigkeit verringert. Anschließend sind die Kristalloidkonzentration und der osmotische Druck oder die Osmolalität aller Körperflüssigkeiten erhöht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Nieren scheiden überschüssiges Natrium und Chlorid aus, und zwar insbesondere über eine Verringerung der Aldosteron-Sekretion, wodurch es zur Ausscheidung eines hypertonen Urins kommt. Bei einer hypertonen Extrazellulärflüssigkeit kommt es zur Stimulation von Osmorezeptoren mit vermehrter Sekretion des antidiuretischen Hormons, das die Diurese verringert.

Eine Hypertonie der Intrazellulärflüssigkeit verursacht Durst, so dass das Tier trinken wird, bis der normale osmotische Druck oder die Osmolalität des Körpers wiederhergestellt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumchloridhaltigen Lösungen und Amphotericin B, da Amphotericin in Gegenwart von Natriumchlorid ausfällt.

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: 3 Jahre.

Zur einmaligen Anwendung. Nach Öffnen des Behältnisses sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (Ecoflac-plus-Flasche)

Packungsgrößen:

Packungen mit 1 Flasche mit 500 ml Infusionslösung

Packungen mit 10 Flaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung

Verschluss:

Das Behältnis wird vor Anbringen des Verschlusssystems hermetisch verschlossen.

Die zusätzliche Verschlusskappe auf dem versiegelten Polyethylen-Behältnis besteht aus Polyethylen. Zwischen Behältnis und Verschlusskappe befindet sich eine Elasto-mer-Scheibe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarznei-mittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen ab-zugeben. 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(N)

Zul.-Nr.: 401286.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2012

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig