

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. Bernburg
9,0 g / l
Elektrolythaltige Lösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen,
Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 l Infusionslösung enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9,0 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000,0 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. ist eine klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

Steril und pyrogenfrei.

pH-Wert: 5,0 bis 7,0

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

- Hypotone Dehydratation
- Isotone Dehydratation
- Plasmaisotoner Flüssigkeitsersatz bei Verlust extrazellulärer Flüssigkeiten
- Kurzfristiger, intravasaler Volumenersatz
- Wundbehandlung und Befeuchtung von Verbänden
- Trägerlösung für Arzneimittel, die mit Isotonischer Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. verträglich sind

4.3 Gegenanzeigen

- Hybernatriämie
- Hyperhydratation

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Kontrolle der Wasserbilanz ist erforderlich.
- Kontrolle des Serumionogramms ist empfehlenswert.
- Vorsicht bei Hypokaliämie.
- Vorsicht bei Hybernatriämie

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen

Beim Beachten der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. Bernburg 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Daten verfügbar.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion, subkutanen, intraperitonealen Injektion und äußerlichen Anwendung bei Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

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.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

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

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasma-Natriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter Natriumgehalt des Organismus eine Abnahme des Körperwassers.

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt ca. 80 mmol/kg. Davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 1,5 - 2,5 mmol/kg Körpermasse. Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusammenspiel mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärraums verantwortlich.

Eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraums ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist auf diese Weise an der Regulation des Säuren-Basen-Haushalts beteiligt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid vor allem im Extrazellulärraum des Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärflüssigkeit wird über die

Regulation der renalen Ausscheidung konstant gehalten. Die Ausscheidung über die Haut ist normalerweise gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 Liter Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid, verschlossen mit einem Brechverschluss aus Polycarbonat und einem Komplettkonus

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

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

1409.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.01.1996

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig