

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

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

NaCl Bernburg 9 mg/ml Injektions-/Infusionslösung und Spüllösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Natriumchlorid 9 mg

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektions-/Infusionslösung und Spüllösung  
Klare, farblose, partikelfreie Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen und Meerschweinchen.

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Korrektur von Natriumimbalancen.

Zur Behandlung einer metabolischen Alkalose, auch während und nach Operationen.

Zur Rehydratation bei Krankheitszuständen, die zu einem übermäßigen Verlust von Wasser, Natrium und Natriumchlorid führen, sowie während und nach Operationen.

Als Trägerlösung für kompatible Tierarzneimittel.

Äußerlich zur Wundspülung und zur Befeuchtung von Verbänden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit

- Natrium- und Wasserretention, insbesondere bei Herzinsuffizienz,
- Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperhydratation,
- Ödemen (hepatisch, renal oder kardial).

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Lösung sollte auf die Körpertemperatur der Zieltierart erwärmt werden, um eine Hypothermie zu vermeiden.

Infusionsvolumen und -geschwindigkeit müssen an Alter, Gewicht und klinischen Zustand des jeweiligen Tieres angepasst werden.

Serumelektrolytspiegel, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um eine Überdosierung zu vermeiden, insbesondere im Falle von Stoffwechselveränderungen oder bei Nierenfunktionsstörungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht länger als zur Korrektur und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Volumens notwendig angewendet werden. Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist für eine langfristige Flüssigkeitszufuhr zur Deckung des Erhaltungsbedarfs nicht ausreichend ausbalanciert. Eine unsachgemäße Anwendung oder Überdosierung kann eine metabolische Azidose verschlimmern oder verursachen.

Es muss sichergestellt werden, dass die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel enthält und das Behältnis vollkommen intakt ist. Andernfalls darf die Lösung nicht verwendet werden. Nicht verwendete Reste sind zu entsorgen. Angebrochene Beutel dürfen nicht wiederverwendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Unter normalen Anwendungsbedingungen sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit und ein zu großes Infusionsvolumen können zu einer Überlastung des Blutkreislaufs führen.

Wird das Tierarzneimittel als Trägerlösung für andere Tierarzneimittel verwendet, können diese zu anderen unerwünschten Wirkungen führen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von NaCl Bernburg 9 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es wird empfohlen bei Tieren, die Corticosteroide oder ACTH erhalten, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um hohen Blutdruck und übermäßige Flüssigkeitsretention bei der Verabreichung großer Volumina zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Kolloiden ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Es sind keine weiteren Arzneimittelwechselwirkungen bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur langsamen intravenösen Infusion; zur intravenösen, subkutanen oder intraperitonealen Injektion; zur Anwendung auf der Haut.

Für die subkutane Anwendung werden niedrigere Dosen empfohlen.

Die zu verabreichende Flüssigkeits- und Elektrolytmenge wird berechnet, indem die vorhandenen Defizite zu dem fortlaufenden Erhaltungsbedarf und zu anhaltenden Flüssigkeitsverlusten (z.B. durch Erbrechen, Durchfall usw.) addiert werden. Die Defizite werden anhand der Anamnese des Tieres, der klinischen Untersuchung und der Laborbefunde geschätzt.

Das bestehende Flüssigkeitsdefizit ist nach folgender Formel zu berechnen:

Flüssigkeitsdefizit (ml) = Prozentsatz der Dehydratation x Körpergewicht (kg) x 10

(beispielsweise beträgt das Flüssigkeitsdefizit bei einem 10 kg schweren Hund mit 5 % Dehydratation  $5 \times 10 \times 10 = 500$  ml)

Der fortlaufende Kristalloiderhaltungsbedarf ist nach folgender Formel zu berechnen:

Erhaltungsbedarf pro Tag für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen (ml) = 50 ml x Körpergewicht (kg)

(beispielsweise beträgt der tägliche Flüssigkeitsbedarf für einen 10 kg schweren Hund  $10 \times 50 = 500$  ml)

Erhaltungsbedarf pro Tag für Kaninchen (ml) = 75 - 100 ml x Körpergewicht (kg)

Erhaltungsbedarf pro Tag für Meerschweinchen (ml) = 50 - 60 ml x Körpergewicht (kg)

Die maximale subkutane Bolusinjektion für Meerschweinchen beträgt 20 ml/kg Körpergewicht.

Die Infusionsgeschwindigkeit ist bei jedem Tier individuell anzupassen. Das Behandlungsziel ist es, das Defizit über 12 - 24 Stunden auszugleichen.

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

Es wird empfohlen, einen Natriumserumspiegel von  $\leq 130$  mEq/l aufrechtzuerhalten. Bei Anzeichen einer Volumenüberladung sollte die Infusion gestoppt und ein geeignetes Diuretikum verabreicht werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Infusionslösungen; Lösungen, die das Elektrolytgleichgewicht beeinflussen.

ATCvet-Code: QB05BB01.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Natriumchlorid und Wasser sind normale Bestandteile des Blutplasmas von Tieren.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Intravenös verabreichtes Natriumchlorid wird schnell über intra- und extrazelluläre Räume verteilt und in den normalen Natriumchlorid- und Wasserhaushalt aufgenommen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Es wurden keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt.

Die Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln, die mit diesem Tierarzneimittel verdünnt werden, muss sorgfältig kontrolliert werden. Es ist auf eine Farbveränderung oder die Bildung eines Niederschlags von unlöslichen Komplexen oder Kristallen zu achten. Für Hinweise zu Inkompatibilitäten ist die Fachinformation des gleichzeitig verabreichten Arzneimittels zu konsultieren.

Vor der Zugabe eines anderen Arzneimittels ist zu prüfen, ob es bei dem pH-Wert dieses Tierarzneimittels in Wasser löslich ist.

Sofern in der Fachinformation des gleichzeitig verabreichten Arzneimittels keine eindeutige Empfehlung zur Stabilität des verdünnten Produkts enthalten ist, sollte jedes mit diesem Tierarzneimittel verdünnte Tierarzneimittel sofort verwendet werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

500 ml: Polypropylen (PP)-Beutel mit Polycarbonatkonus, Butylgummistopfen und Aluminium-Polypropylen-Bördelkappe, Überzug aus Polypropylen-Folie.

5000 ml: Polyvinylchlorid (PVC)-Beutel mit Polycarbonatkonus, Butylgummistopfen und Aluminium-Polypropylen-Bördelkappe, Überzug aus Polyamid-Polypropylen-Folie.

Packungsgrößen:

1 x 500 ml

10 x 500 ml

20 x 500 ml

1 x 5000 ml

2 x 5000 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**

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7005382.00.00

**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