

GEBRAUCHSINFORMATION

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

Hersteller, der für die Freigabe verantwortlich ist:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Natriumchlorid	0,600 g
Kaliumchlorid	0,040 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,027 g
Natrium-(S)-lactat	0,312 g
(als Natrium-(S)-lactat-Lösung (50% w/v))	0,624 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyt-Konzentrationen:

Natrium	130,49 mmol/l
Kalium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l
Chlorid	111,70 mmol/l
Lactat	27,84 mmol/l
Theoretische Osmolarität	277 mOsm/l
Titrationssazidität	<1 mmol/l
pH	5,0–7,0

Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, frei von Bakterien-Endotoxinen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

- Isotone Dehydratation
- Metabolische Azidose
- Hypotone Dehydratation
- Aufrechterhaltung des physiologischen extrazellulären Flüssigkeitsvolumens
- Elektrolytsubstitution nach Verbrennungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Alkalose jeglichen Ursprungs
- Ödem (hepatisch, renal oder kardial)
- Hyperhydratation
- Hyperkaliämie, Hypernatriämie, Hyperlactatämie
- Leberinsuffizienz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel enthält Calcium, daher sind Auswirkungen auf das Herz nicht auszuschließen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind
Pferd
Schaf
Schwein
Ziege
Hund
Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

Die Infusionsmenge und -rate richten sich nach dem klinischen Zustand, bestehenden Defiziten des Tieres, Aufrechterhaltungsbedarf und anhaltendem Auftreten von Verlusten.

Grundsätzlich ist zunächst darauf abzielen, die Hypovolämie zu 50 % zu korrigieren (idealerweise über 6 Stunden, bei Bedarf jedoch auch schneller); anschließend ist nach einer klinischen Untersuchung die Behandlungssituation erneut zu bewerten.

Defizite liegen in der Regel im Bereich von 50 ml/kg (leicht) bis 150 ml/kg (schwer). Eine Infusionsrate von 15 ml/kg Körpergewicht/ Stunde wird empfohlen, wenn kein Schock vorliegt (Bereich 5–25 ml/kg Körpergewicht/ Stunde).

Bei Schock ist anfänglich eine hohe Infusionsrate von bis zu 90 ml/kg Körpergewicht/Stunde erforderlich. Hohe Infusionsraten sind nicht über einen längeren Zeitraum als maximal eine Stunde beizubehalten, es sei denn, der Urinabsatz ist gewährleistet. Bei Vorliegen einer Herz-, Nieren- oder Lungenkrankheit ist die maximale Infusionsrate niedriger zu wählen. Nicht verwenden, wenn die Infusionsflasche oder der Verschluss beschädigt sind.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Infusion hat in größere Blutgefäße bei niedriger Infusionsrate unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Nicht intramuskulär injizieren.

schwarz

Format = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 7016



AT-DE__95-Vet
95/12609150/0715
GIF

Standort Rubi, Crissier, Melsungen

Font size: 9,0 pt.

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Es gelten die allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen für die Anwendung von Infusionslösungen.

Die Infusionslösung ist vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen. Die Lösung ist ausschließlich im Wasserbad mit höchstens 40 °C warmen Wasser zu erwärmen.

10. WARTEZEIT

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen und Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses sofort verwenden.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Vor Verabreichung der Infusionslösung muss das Tier sorgfältig klinisch und labor diagnostisch untersucht werden.
- Im Falle eines Ungleichgewichts im Elektrolythaushalt, z. B. bei hypertoner oder hypotoner Dehydratation, oder einer Erhöhung eines einzelnen Elektrolytwertes, z.B. bei Hyperchlorämie, ist die Überwachung der Serumelektrolytkonzentrationen erforderlich. Darüber hinaus sind begleitend zur Behandlung mit dem Tierarzneimittel der Säuren-Basen-Haushalt und der klinische Zustand des Tieres zu überwachen.
- Für die Dauer der Anwendung des Tierarzneimittels ist der physiologische Flüssigkeitshaushalt zu berücksichtigen. Eine zu große Infusionsmenge kann zu einer Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen.
- Das Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden und deren Derivaten anzuwenden.
- Aufgrund des Kaliumgehalts ist die Lösung bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht anzuwenden.
- Die Infusion der Lösung kann aufgrund ihres Gehaltes an Lactat-Ionen zu metabolischer Alkalose führen.
- Bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen kann die Lösung eine Azidose hervorrufen, da der Abbau des Lactats zu Bikarbonat einen intakten Leberstoffwechsel erfordert.
- Während der Behandlung sollte der Zustand des Tieres durch klinische und labor diagnostische Untersuchungen überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann zu Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen, wodurch Folgesymptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorgerufen werden können.

Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern bzw. die Infusion abzubrechen.

Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B und Oxytetracyclin.

Mischung mit Zusatzstoffen und anderen Medikamenten (die z. B. Oxalat, Phosphat oder Carbonat/Hydrogencarbonat enthalten) können Inkompatibilitäten hervorrufen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: 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.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: Mai 2015

AT: Juli 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

10 Infusionsflaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung

10 Infusionsflaschen mit jeweils 1000 ml Infusionslösung

2 Infusionsbeutel mit 5000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Tiere

DE: Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 401368.00.00

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zul.-Nr.: 8-00872

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Deutschland