

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

NL: 23 april 2015
BE: Juli 2015

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingen**

LDPE flessen met een inhoud van 500 of 1000 ml.
Een uit drie laagjes bestaande kunststof zak (polypropyleen binnenlaag) van 5000 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met:

10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie
10 flessen met 1000 ml oplossing voor infusie
2 zakken met 5000 ml oplossing voor infusie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE: BE-V368322 (LDPE fles)
BE-V444087 (zak)

NL: REG NL 106624

KANALISATIE

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.
NL: UDD

GEBRAUCHSINFORMATION

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

B. Braun Vet Care Ringer Lactat Lösung nach Hartmann

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
Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke, q. s.

Elektrolyt-Konzentrationen:

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

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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. ZIELTIERARTEN

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

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

Nicht verwenden, wenn Behälter oder Verschluss beschädigt sind.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wenn die Lösung sichtbare feste Partikel enthält, ist sie nicht zu verabreichen.

Zur intravenösen 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 KG/h wird empfohlen, wenn kein Schock vorliegt (Bereich 5-25 ml/kg KG/h).

Bei Schock ist anfänglich eine hohe Infusionsrate von bis zu 90 ml/kg KG/h 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Nicht intramuskulär injizieren.

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Es gelten die allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen für die Anwendung von Infusionslösungen.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses unverzüglich verwenden.

Die Lösung ist bei Körpertemperatur zu verabreichen. Lösung ausschließlich im warmen Wasserbad (<40 °C) erwärmen.

10. WARTEZEIT

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen und Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Die Flaschen und die Beutel im Umkarton aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwenden.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

- Vor Verabreichung der Lösung sollten die klinischen und biologischen Parameter des Tieres sorgfältig untersucht werden.

- Im Falle eines Ungleichgewichts im Elektrolythaushalt, z. B. bei hypotoner oder hypotoner Dehydratation, oder einer isolierten Erhöhung eines einzelnen Elektrolyts, z. B. bei Hyperchlorämie, ist eine 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 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 lactationenhaltigen Lösung kann 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 sind der klinische und biologische Zustand des Tieres zu überwachen.

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

Eine Überdosierung kann zu Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen, wodurch Folgesymptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorrufen 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2015

15. WEITERE ANGABEN**Darreichungsformen**

Flaschen aus PELD mit 500 oder 1000 ml Inhalt
Beutel aus Dreischichtkunststoff (Polypropylen-Innenschicht) mit 5000 ml Inhalt

Packungsgrößen:

Kartons mit:
10 Flaschen à 500 ml Infusionslösung
10 Flaschen à 1000 ml Infusionslösung
2 Beutel à 5000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Tiere.

BE-V368322 (PELD Flasche)
BE-V444087 (Beutel)

Verschreibungspflichtig.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne, Duitsland, Deutschland