



Ringer Lactat Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care

Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde u. Katzen



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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:
100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

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:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

Elektrolytkonzentrationen:

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

3. Darreichungsform:

Infusionslösung. Klare, farblose, wässrige Lösung. Frei von Bakterien-Endotoxinen.

Theoretische Osmolarität	277 mOsm/l
Titrationssazidität	< 1 mmol/l
pH	5,0–7,0

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Verabreichung der Infusionslösung muss das Tier sorgfältig klinisch und labordiagnostisch 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.

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

Nicht intramuskulär injizieren.

Während der Behandlung sollte der Zustand des Tieres durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen überwacht werden.

Die Lösung ist vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Die Lösung ist ausschließlich im Wasserbad mit höchstens 40 °C warmen Wasser zu erwärmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann 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:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 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 abbrechen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Tage



5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen, die den Elektrolythaushalt beeinflussen
ATCvet Code: QB05BB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Tierarzneimittel wird in verschiedenen klinischen Situationen verwendet, um Volumen zu substituieren oder einer Dehydratation vorzubeugen, bzw. um Anomalien im Säuren-Basen-, Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt zu korrigieren. Die Elektrolyte Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl sowie das metabolisierbare Anion Lactat sind unverzichtbar für die Aufrechterhaltung und Korrektur des Flüssigkeits-, Elektrolyt- sowie des Säuren-Basen-Gleichgewichts. Sämtliche Inhaltsstoffe sind Bestandteile des physiologischen Stoffwechsels.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Aufgrund der intravenösen Applikation beträgt die Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe 100%.
Die Metabolisierung des Tierarzneimittels entspricht der seiner einzelnen Bestandteile: Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl und Lactat.
Natriumlactat wird zu Bikarbonat abgebaut, das später zu Pyruvat umgewandelt und dann im Zitronensäurezyklus verwertet wird.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

Mischung mit Zusatzstoffen und anderen Medikamenten (die z. B. Oxalate, Phosphate oder Carbonate/Hydrogencarbonate enthalten) können Inkompatibilitäten hervorrufen.

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:

Infusionsflasche: 3 Jahre.
Infusionsbeutel: 3 Jahre

Nach erstmaligem Öffnen des Primärpackmittels sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Infusionsflaschen und die Infusionsbeutel im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE-Infusionsflaschen

Verschluss:

Der Behälter wird zunächst luftdicht versiegelt, dann wird ein Verschlussystem aufgebracht.

Die zusätzliche Verschlusskappe auf dem versiegelten Polyethylenbehälter besteht aus Polyethylen. Zwischen dem Behälter und der Verschlusskappe befindet sich eine Elastomerscheibe.

Dreischichtkunststoff-Infusionsbeutel (Innenschicht aus Polypropylen) mit 5000 ml Inhalt

Der Beutel ist mit einem Anschluss für ein Infusionsset und mit einer Einspritzöffnung versehen.

Die Anschlüsse sind durch Polypropylenkappen mit Halogenbutyl-Gummistopfen verschlossen.

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 10 Infusionsflaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung
Originalpackung mit 10 Infusionsflaschen mit jeweils 1000 ml Infusionslösung
Originalpackung mit 2 Infusionsbeuteln mit jeweils 5000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:

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

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

401368.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

3.04.2010

10. Stand der Information:

29-05-2015

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.