PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

100 ml 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)

Sonstiger Bestandteil:
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
Titrationsazidität	< 1	mmol/l
pH	5,0 - 7,0	

Klare, farblose, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

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

– Ödemen (hepatisch, renal oder kardial)
– Hyperhydratation
– Hyperkaliämie, Hypernatriämie, Hyperlactatämie
– Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
- 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.
- Dieses Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Behandlung der Tiere 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 Acidose hervorrufen, da der Abbau des Lactats zu Bikarbonat einen intakten Leberstoffwechsel erfordert.
- Während der Behandlung sollte der Zustand des Tieres durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Dieses Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B und Oxytetracyclin.
Mischung mit Zusätzen und anderen Arzneimitteln (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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Kardiale Störung[1]

[1]Aufgrund des enthaltenen Calciums sind Auswirkungen auf das Herz nicht auszuschließen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.
DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind.
Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Lösungen mit sichtbaren, festen Partikeln dürfen nicht verabreicht werden.
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 abzuzielen, 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Infusion hat in größere Blutgefäße bei niedriger Infusionsrate unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen.
Nicht intramuskulär injizieren.
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.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

10. Wartezeiten

Hunde und Katzen: Nicht zutreffend.

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine: Essbare Gewebe: Null Tage.
Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen: Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Die Flasche und den Kunststoffbeutel im Umkarton aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses sofort verwenden.
Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

LDPE-Flaschen mit 250, 500 und 1000 ml
Dreischichtkunststoff-Infusionsbeutel (Innenschicht aus Polypropylen) mit 5000 ml

Packungsgrößen
Kartons enthalten:
20 Infusionsflaschen mit 250 ml Infusionslösung
10 Infusionsflaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung
10 Infusionsflaschen mit jeweils 1 000 ml Infusionslösung
2 Infusionsbeutel mit 5 000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401368.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00872

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT Monat 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland
Telefon: +49 5661 71-0

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.