

**PACKUNGSBEILAGE (Packungsbeilage – bei Verwendung von Kartons oder Ziehharmonika-Etikett – für einzelne Beutel)****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Aqupharm Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml zur Injektion oder Infusion

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

Natriumchlorid                    9 mg

Elektrolytkonzentration:

Natrium                            150 mmol/Liter

Chlorid                            150 mmol/Liter

Klare, farblose, partikelfreie Lösung.

**3. Zieltierart(en)**

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

**4. Anwendungsgebiete**

Zur Korrektur von Wasser:Natrium-Verschiebungen.

Zur Behandlung der metabolischen Alkalose.

Zur Rehydratation bei Krankheitszuständen, die zu einem exzessiven Verlust von Wasser und Natriumchlorid führen, sowie zur Behandlung während und nach Operationen.

Als Trägerlösung für andere Tierarzneimittel, die mit der Natriumchlorid-Lösung verträglich sind.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- Natrium- und Wasserretention (aufgrund von Herz-, Leber- oder Nierenversagen oder Enteropathie),
- Hybernatriämie,
- Hyperchlorämie,
- Hyperhydratation.

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es muss stets unter aseptischen Kautelen gearbeitet werden.

Mit Vorsicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigter Herz- oder Nierenfunktion, da eine Natriumüberladung auftreten kann. Nach einer Operation oder nach einem Trauma ist zu beachten, dass die Natriumausscheidung beeinträchtigt sein kann.

Mit Vorsicht anwenden bei Tieren mit Hypokaliämie.

Die Serumelektrolytspiegel, der Wasser- und Säure-Basen-Haushalt sowie der klinische Zustand des Tieres müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden, um eine Überdosierung zu vermeiden. Dies gilt insbesondere bei Nierenfunktionsstörungen oder Stoffwechselveränderungen.

Bei intravenöser Infusion ist das Thromboserisiko zu beachten.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht länger als notwendig angewendet werden, um das zirkulierende Volumen zu korrigieren und zu erhalten. Eine unangemessene oder exzessive Anwendung kann zu einer metabolischen Azidose führen oder eine bestehende verschlimmern.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Anwendung großer Mengen oder bei häufiger Anwendung sollte die Lösung auf etwa 37° C erwärmt werden, um eine Hypothermie zu vermeiden.

Volumen und Infusionsgeschwindigkeit müssen an den klinischen Status des jeweiligen Tieres angepasst werden.

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

Die maximale Dosisrate von 90 ml/kg/Stunde darf nicht überschritten werden. Die Elektrolytbilanz der Lösung ist nicht geeignet für eine längerfristige Erhaltungstherapie mit Flüssigkeitsgaben.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Tieren, die Corticosteroide oder Corticotrophine erhalten, werden während der Anwendung großer Mengen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Bluthochdruck und einer exzessiven Flüssigkeitsretention empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kolloiden ist eine Verringerung der Dosis erforderlich.

#### Überdosierung:

Es wird empfohlen, einen Natriumserumspiegel von  $\leq 130$  mEq/l aufrecht zu erhalten. Wenn Anzeichen einer Volumenüberladung auftreten, sollten Diuretika in die Behandlung einbezogen und die Infusion beendet werden.

Eine Überdosierung kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypokaliämie, kardialer Dekompensation, Hyperhydratation und metabolischer Azidose führen.

Die klinischen Anzeichen einer exzessiven Überdosierung sind Ruhelosigkeit, Hypersalivation, Zittern, Tachykardie, seröses Nasensekret, Tachypnoe, diskontinuierliche Atemnebengeräusche, Husten, Hervortreten des Augapfels aus der Augenhöhle, ausgedehntes Ödem, Erbrechen und Durchfall.

Langzeitinfusion kann zu Störungen des Elektrolythaushalts führen. Die Kochsalzlösung ist nicht ausgewogen und kann eine Azidämie hervorrufen, weil sie die Ausscheidung von Bicarbonaten über die Niere steigert. Eine langfristige Anwendung kann zu Hypokaliämie führen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Die Kompatibilität eines zu diesem Tierarzneimittel hinzugefügten anderen Arzneimittels muss durch Überwachung der Lösung auf Farbveränderungen oder Bildung eines Niederschlags von unlöslichen Komplexen oder Kristallen abgeschätzt werden. Dabei sollte die Fachinformation des betreffenden gleichzeitig anzuwendenden Tierarzneimittels auf Hinweise bezüglich Inkompatibilitäten konsultiert werden.

Vor dem Hinzufügen eines anderen Arzneimittels sollte überprüft werden, ob es bei dem pH-Wert des Arzneimittels in Wasser löslich und stabil ist.

## **7. Nebenwirkungen**

Keine.

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. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. [www.notifieruneffetindesirable-animaux.be](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be) oder E-mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Intravenöse Anwendung (langsame Injektion oder Infusion) oder subkutane Anwendung (Injektion).

Zur Berechnung der zu verabreichenden Flüssigkeits- und Elektrolytmenge sollen die vorhandenen Defizite zu dem fortlaufenden Erhaltungsbedarf und etwaigen anhaltenden Flüssigkeitsverlusten (z. B. durch Erbrechen, Durchfall usw.), die anhand der Vorgeschichte des Tieres, der klinischen Untersuchung und anhand von Laborbefunden geschätzt werden, hinzugerechnet werden.

Das bestehende Flüssigkeitsdefizit ist nach folgender Formel zu berechnen:

Flüssigkeitsdefizit (ml) = Dehydratation in Prozent x Körpergewicht (kg) x 10

(Beispiel: Bei einem Hund von 10 kg mit 5 % Dehydratation würde das Flüssigkeitsdefizit bei  $5 \times 10 \times 10 = 500$  ml liegen.)

Zur Berechnung des fortlaufenden Erhaltungsbedarfs ist die folgende Gleichung zu verwenden:

Als Erhaltungstherapie bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen Schweinen, Hunden und Katzen (ml) =  $50 \text{ ml} \times \text{Körpergewicht (kg) pro Tag}$ .

Als Erhaltungstherapie bei Kaninchen (ml) =  $75 - 100 \text{ ml} \times \text{Körpergewicht (kg) pro Tag}$ .

(Beispiel: Bei einem Hund von 10 kg beträgt der zur Erhaltung notwendige tägliche Flüssigkeitsbedarf  $10 \times 50 = 500$  ml.)

Die Anwendungshäufigkeit sollte bei jedem Tier individuell angepasst werden. Das Behandlungsziel ist, das Defizit über einen Zeitraum von 12 – 24 Stunden zu korrigieren.

Für die subkutane Anwendung werden niedrigere Dosen empfohlen.

**Bei Anwendung als intravenöse Infusion ist die Infusionsrate an jedes Tier individuell anzupassen. Das Ziel der Behandlung ist, das Defizit über einen Zeitraum von 12 – 24 Stunden zu auszugleichen.**

**9. Hinweise für die richtige Anwendung****10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen und nicht verwendetes Tierarzneimittel entsorgen.

250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml und 5000 ml: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

100-ml-Beutel: Unter 25 °C lagern.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V514942

Polyvinylchlorid (PVC)-Beutel mit 1 Polyisopren/Polycarbonat-Anschluss und 1 PVC-Drehverschluss, umhüllt mit Polyolefin/Polyamid.

**Packungsgrößen**

Kartons mit

50 Beuteln zu 100 ml

30 Beuteln zu 250 ml

20 Beuteln zu 500 ml

10 Beuteln zu 1000 ml

4 Beuteln zu 3000 ml

2 Beuteln zu 5000 ml

oder

Einzelne Beutel:

- 1 Beutel zu 100 ml
- 1 Beutel zu 250 ml
- 1 Beutel zu 500 ml
- 1 Beutel zu 1000 ml
- 1 Beutel zu 3000 ml
- 1 Beutel zu 5000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juli 2026

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

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien  
Tel : 050/31.42.69  
[info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle De Jalday  
214 Chem. de la Ferme  
64500 Saint Jean De Luz  
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.