

B. PACKUNGSBEILAGE

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

Aqupharm Ringerlactat-Infusionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,00 mg
Kaliumchlorid	0,40 mg
Calciumchlorid (als Dihydrat), Entsprechend 0,27 mg Calciumchlorid-Dihydrat	0,204 mg
Natrium-S-Lactat (als Natrium-S-Lactat (60 % w /v).	3,10 mg

Elektrolytkonzentration:

Natrium	130,32 mmol/Liter
Kalium	5,36 mmol/Liter
Calcium	1,82 mmol/Liter
Bicarbonat (als Lactat)	27,65 mmol/Liter
Chlorid	111,68 mmol/Liter

Klare, farblose, partikelfreie Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen und Kaninchen.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von vorwiegend extrazellulärem Flüssigkeitsmangel.

Zur Behandlung und Prävention von perioperativer Hypovolämie und hämorrhagischem Schock.

Zur Behandlung einer leichten metabolischen Azidose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- kongestiver Herzinsuffizienz,
- Hyperkaliämie,
- Hyperkalzämie,
- Metabolischer Alkalose,
- Hyperhydratation,
- schwerer metabolischer Azidose oder Laktatazidose,
- Leberinsuffizienz,
- Morbus Addison,
- Hybernatriämie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es muss stets unter aseptischen Kautelen gearbeitet werden.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis unversehrt ist. Bei intravenöser Infusion ist das Thromboserisiko zu beachten. Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und alle nicht verwendeten Reste sind zu entsorgen.

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

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

Bei Tieren mit Herz- oder Nierenfunktionsstörung ist das Tierarzneimittel vorsichtig anzuwenden, da es zu einer Natriumüberlastung kommen kann. Es ist zu beachten, dass die Natriumausscheidung nach einer Operation /Trauma beeinträchtigt sein kann.

Die Anwendung dieser Lösung erfordert die Überwachung des klinischen und physiologischen Status des zu behandelnden Tieres, insbesondere bei

- schweren Nierenfunktionsstörungen,
- Herzinsuffizienz,
- Natriumretention mit Ödembildung,
- Behandlung mit Corticosteroiden und deren Derivaten.

Bei behandelten Tieren ist eine Überwachung der Kalium- und Calcium-Serumspiegel notwendig. Im Fall eines Hyperkaliämie-Risikos, wie es bei chronischer Niereninsuffizienz besteht, ist insbesondere eine Überwachung der Kaliumspiegel erforderlich.

Bei Tieren mit beeinträchtigter Leberfunktion darf die Ringerlactat-Lösung ihre alkalisierende Wirkung nicht entfalten, da der Lactatstoffwechsel beeinflusst werden kann.

Nicht intramuskulär injizieren.

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:

Wechselwirkungen in Verbindung mit Calcium

Bei einer gleichzeitigen Bluttransfusion sollte das Tierarzneimittel nicht mit dem Blut über das gleiche Infusionsbesteck gegeben werden, weil ein Blutgerinnungsrisiko besteht. Dieses Tierarzneimittel enthält Calcium. Dieser Lösung dürfen keine Tierarzneimittel hinzugefügt werden, die Calcium binden könnten (Chelatbildung).

Überdosierung:

Wenn Anzeichen einer Volumenüberladung auftreten (wie z. B. Ruhelosigkeit, feuchte Lungengeräusche, Tachykardie, Tachypnoe oder Husten), sollten Diuretika in die Behandlung einbezogen und die Infusion beendet werden.

Die Infusion übermäßiger Mengen des Tierarzneimittel kann auf Grund des Vorliegens von Lactat-Ionen zu einer metabolischen Alkalose führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vor dem Mischen mit anderen Tierarzneimitteln sollte die Kompatibilität überprüft werden, um Ausfällungen, Trübung oder Probleme mit dem pH-Wert zu vermeiden.

Dabei sollte die Fachinformation des betreffenden gleichzeitig anzuwendenden Tierarzneimittels auf Hinweise bezüglich Inkompatibilitäten konsultiert werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht kompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B, Oxytetracyclin, Methylprednisolon und intravenösen Infusionen von Natrium-Lactat oder Natriumbicarbonat. Die Mischung mit Zusatzstoffen und anderen Tierarzneimitteln (z. B. Oxalat, Phosphat und Carbonat /Hydrogencarbonat enthaltenden Arzneimitteln) kann zu Inkompatibilitäten führen.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen und Kaninchen:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Alkalose ¹
---	-----------------------

¹ Bei übermäßigem Gebrauch oder bei Vorliegen eines gestörten Lactatstoffwechsels.

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.eenbijwerkingmelden-dieren.be

oder Email: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intravenöse Anwendung (Infusion).

Management von Dehydratation bei Tieren, einschließlich leichter metabolischer Azidose.

Zur Berechnung der zu verabreichenden Flüssigkeits- und Elektrolytmenge sollen die vorhandenen Defizite zu dem fortlaufenden Erhaltungsbedarf und etwaigen anhaltenden Flüssigkeitsverlusten (z. B. durch anhaltendes 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 Erhaltungsbedarf ist 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 ml x 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.

Prävention von perioperativer Hypovolämie

Während der Narkose ist eine Infusionsrate von 5 – 10 ml/kg/Std. einzuhalten.

Behandlung von Hypovolämie und hämorrhagischem Schock

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Kaninchen: bis zu 90 ml/kg/Std.

Katzen; bis zu 60 ml/kg/Std.

Behandlungen mit hohen Infusionsraten sollten nicht länger als 1 Stunde gegeben werden.

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 und 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: Unter 25 °C lagern.

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

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-V511235

250 ml, 500 ml, 1000 ml:

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

3000 ml, 5000 ml:

Polyvinylchlorid (PVC)-Beutel mit 2 Minitulipe-Anschlüssen aus Polycarbonat/Polyisopren, umhüllt mit Polyolefin/Polyamid.

Packungsgrößen

Kartons mit

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 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.beFür 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.

17. Weitere Informationen