

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Infusionslösung. Klare, farblose wässrige Lösung.

Pro ml:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	6,80 mg
Kaliumchlorid	0,30 mg
Magnesiumchlorid (als Hexahydrat)	0,09 mg (entsprechend 0,20 mg Magnesiumchlorid-Hexahydrat)
Calciumchlorid (als Dihydrat)	0,28 mg (entsprechend 0,37 mg Calciumchlorid-Dihydrat)
Natriumacetat (als Trihydrat)	1,97 mg (entsprechend 3,27 mg Natriumacetat-Trihydrat)
L-Äpfelsäure (E296)	0,67 mg

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

Elektrolytkonzentrationen:

Natrium	145,0 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Calcium	2,5 mmol/l
Chlorid	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

3. Zieltierarten

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

4. Anwendungsgebiete

Hunde und Katzen: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydratation, als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt oder leichter Azidose.

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen und Schweine: Zum Ausgleich der hypotonischen und isotonischen Dehydratation sowie als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt.

Alle Zieltierarten: Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Metabolischer Alkalose;
- Ödemen, assoziiert mit dekompensierter Herzinsuffizienz und Nieren-/Leberinsuffizienz;
- Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie;
- Hyperkaliämie, Hybernatriämie;
- Hypertonischer Dehydratation;
- Addisonischer Krankheit.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Anwendung dieser Lösung müssen die klinischen und biologischen Daten des Tieres sorgfältig geprüft werden.

Der Elektrolytspiegel im Serum sollte im Fall von Elektrolytungleichgewichten, wie bei hypertotonischer oder hypotonischer Dehydratation oder bei Erhöhung eines einzelnen Elektrolyten (z. B. Hyperchlorämie), überwacht werden. Zusätzlich sollte der Wasserhaushalt (Hydratation) und der Säure-Basen-Haushalt während der Verabreichung der Lösung kontrolliert werden.

Vorsicht ist geboten bei kongestivem Herzversagen, Niereninsuffizienz und bei Tieren, die mit Kortikoiden und deren Derivaten behandelt werden.

Aufgrund des Kaliumgehalts sollte diese Lösung bei schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung vorsichtig angewendet werden.

Aufgrund des pH-Wertes darf das Tierarzneimittel nicht subkutan angewendet 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 entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann zu kardiovaskulärer Überlastung und pulmonalen Ödemen führen, die Symptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorrufen können.

Das Tierarzneimittel kann bei zu großen Infusionsvolumina oder zu schnellen Infusionsgeschwindigkeiten zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen. Flüssigkeits- und Natriumüberladung, Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie, Übersäuerung des Blutes

durch Überdosierung von Chlorid-Salzen, metabolische Alkalose infolge einer Überdosierung von Acetat und Malat sowie Hyperkalzämie und damit verbundene klinische Anzeichen können auftreten. Im Fall einer Überdosierung sollte die Infusionsgeschwindigkeit erheblich verringert oder die Infusion unterbrochen werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Tetracyclin und Amphotericin B aufgrund des Risikos der Bildung von Chelatkomplexen mit Ca^{2+} .

Beim Mischen dieses Tierarzneimittels mit Lösungen, die Phosphate, Karbonate, Sulfate oder Tartrate enthalten, können Ausfällungen auftreten.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es darf nicht zusammen mit Blut verabreicht werden oder mittels eines Infusionsbestecks, mit dem Blut verabreicht wurde oder verabreicht werden soll, da es zu Verklumpung und Hämolyse kommen könnte.

7. Nebenwirkungen

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

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzerkrankung ¹ Schmerz an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle Phlebitis Thrombose Nesselsucht (Urtikaria) ²
---	---

¹ Aufgrund des Calciumgehalts besteht bei zu schneller Verabreichung der Lösung ein erhöhtes Risiko.

² Gelegentlich berichtet in Verbindung mit der intravenösen Verabreichung von Magnesiumsalzen.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intravenöse Anwendung.

Allgemeine Hinweise zur Flüssigkeitszufuhr:

Infusionsvolumen und -geschwindigkeit hängen vom klinischen Zustand, dem bestehenden Flüssigkeitsmangel des Tieres, dem Erhaltungsbedarf und den anhaltenden Flüssigkeitsdefiziten ab und sind unter Aufsicht des verantwortlichen Tierarztes für den Einzelfall zu bestimmen.

Erhaltungsbedarf adulter Tiere

Körpergewicht (kg)	Erhaltungsbedarf
---------------------------	-------------------------

	ml/kg Körpergewicht/Tag
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

Bei Katzen:

1-8	80-50
-----	-------

Erhaltungsbedarf kleiner Wiederkäuer

Der Flüssigkeitsbedarf kleiner Wiederkäuer kann anhand der folgenden allgemeinen Richtwerte abgeschätzt werden:

- Adulte Tiere: 50 ml/kg Körpergewicht/Tag
- Neugeborene: 70 bis 80 ml/kg Körpergewicht/Tag

Abschätzung des Dehydratationsgrades:

Dehydratationsgrad (% kg Körpergewicht)	Flüssigkeitersatz (ml/kg Körpergewicht/Tag)
Leicht (4-6 %)	40-60
Mittelschwer (6-8 %)	60-80
Schwer (> 8 %)	> 80 (- 120)

Der Dehydratationsgrad kann auch wie folgt berechnet werden:

Dehydratationsgrad [%] × kg Körpergewicht × 10 = ml Volumenersatz

Infusionsgeschwindigkeit:

Es wird empfohlen, die Infusionsgeschwindigkeit dem Flüssigkeitsmangel anzupassen.

Die Hälfte des berechneten Flüssigkeitsmangels des Patienten ist innerhalb von 6 Stunden zu ersetzen, drei Viertel innerhalb von 24 Stunden. Der Mangel ist innerhalb von 48 Stunden vollständig zu beheben.

Im Allgemeinen sind 5 bis 10 ml/kg Körpergewicht/Stunde bei einer langfristigen intravenösen Infusionstherapie nicht zu überschreiten.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Hohe Infusionsgeschwindigkeiten sind nur bei der Reanimation von Tieren unter Schock, nur über kurze Dauer (20 bis 30 Minuten) und bei fehlender pulmonaler, renaler oder kardialer Dysfunktion anzuwenden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeiten für die Zieltierarten werden in der folgenden Tabelle angegeben:

Zieltierart	zu verabreichende Flüssigkeitsmengen über eine Dauer von 10-15 Minuten
Kälber	sollte 80 ml/kg/Stunde nicht überschreiten
Rinder	40 ml/kg/Stunde
Pferde	20 bis 45 ml/kg/Stunde
Hunde	80-90 ml/kg/Stunde
Katzen	45-60 ml/kg/Stunde

Bei kleinen Wiederkäuern und Schweinen sollte die maximale Infusionsgeschwindigkeit individuell berechnet werden.

Die optimale Flüssigkeitstherapie sollte auf Grundlage des klinischen Ansprechens des Tieres anstatt auf der Basis von Formeln erfolgen. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Infusionsgeschwindigkeiten über diese Werte hinaus zu erhöhen.

Tiere sollten engmaschig auf Anzeichen von Hyperhydratation (hauptsächlich Lungenödem) überwacht werden. Bei Verbesserung des Zustands des Patienten ist die schnelle Flüssigkeitsgabe zu beenden.

Bei Jungtieren sind Flüssigkeitstherapie und maximale Infusionsgeschwindigkeiten anhand des individuell ermittelten Bedarfs durch den behandelnden Tierarzt anzupassen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Infusionslösungen sind vor der Anwendung auf Körpertemperatur zu erwärmen. Während der Verabreichung sind aseptische Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt ist.
Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Lösungen, die sichtbare Festpartikel enthalten und/oder Verfärbungen aufweisen, dürfen nicht angewendet werden.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen:
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.
Nicht verwendetes Arzneimittel verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V665734

Art und Beschaffenheit der Verpackung:

LDPE-Flaschen mit einem Fassungsvermögen von 250, 500 und 1 000 ml.

Die zusätzliche Verschlusskappe über der versiegelten Polyethylenflasche besteht aus HDPE.

Zwischen der Flasche und der Verschlusskappe befindet sich eine latexfreie Elastomerscheibe.

Packungsgrößen:

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 250 ml

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 500 ml

1 Pappschachtel mit 10 Flaschen mit jeweils 1 000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

Telefon: +49 5661 71-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

Alivira NV/SA

Kolonel Begaultlaan 1A □

3012 Leuven □

Tel.: □+3216841979