

## 1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Natriumchlorid «Bichsel» 7.2 % ad us. vet., Infusionslösung für Equidae

## 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Wirkstoff:** Natriumchlorid

1000 ml Lösung enthalten: Natriumchlorid 72.0 g

Elektrolyte: Na<sup>+</sup> 28.3 g/l, 1232 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 43.7 g/l, 1232 mmol/l.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3 DARREICHUNGSFORM

Hypertone Infusionslösung. klare, farblose, wässrige Lösung.

Theoretische Osmolarität: 2464 mOsm/l.

## 4 KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Initiale Notfalltherapie für Pferde im hypovolämischen Schockzustand, bei akuter Dehydratation infolge gastrointestinaler Erkrankungen und nach Blutverlusten, wenn eine rasche Expansion des zirkulierenden Plasmavolumens erforderlich ist, um die Funktion lebenswichtiger Organe wiederherzustellen oder zu erhalten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Natriumchlorid «Bichsel» 7.2 % Infusionslösung ist kontraindiziert bei:

- kardiogenem Schock,
- Hypervolämie,
- Hybernatriämie,
- Hyperchlorämie,
- hypertoner Dehydratation,
- chronischer Dehydratation.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Pferde, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden, müssen hinsichtlich einer möglichen Verschlechterung ihres klinischen Zustands als Folge der Behandlung engmaschig überwacht werden.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Verabreichung über 10-20 Minuten, nicht unter Druck, immer gefolgt von isotonischer Rehydrierung.

Nach der Behandlung ist der Elektrolytstatus zu bestimmen und zu überwachen.

Nur klare Lösungen und unbeschädigte Behältnisse verwenden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nur zum Gebrauch am Tier bestimmt.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Vermehrte Unruhe während Infusion,
- leichte Reizung der Venenwand,
- leichte Ataxie.

Alle Nebenwirkungen traten selten auf und waren vorübergehend. Ein peripheres Oedem oder ein Lungenödem wurden beim Pferd nicht beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Einschränkung.

### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Infusion ist mit Vorsicht anzuwenden bei Tieren, die eine langfristige Behandlung mit Mineralokortikosteroiden erhalten haben.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Akute Notfalltherapie: 4 ml/kg KG oder 1-2 l/ 450 kg über 10 - 20 Minuten zur initialen Behandlung bei hypovolämischem Schock, Dehydratation, immer unmittelbar gefolgt von isotonischer Rehydrierung.

Hypertone Infusionslösung nie allein anwenden! Die Wirkungsdauer bzw. intravasale Verweildauer beträgt nur 30 – 180 Minuten. Therapeutischer Erfolg nur durch anschliessende und angemessene konventionelle Infusionstherapie zur Aufrechterhaltung des intravasalen Volumens, um das extravasale Flüssigkeitsdefizit auszugleichen, und um die zelluläre Homöostase wiederherzustellen.

Natriumchlorid «Bichsel» 7.2 % Infusionslösung ist zur intravenösen Anwendung beim Pferd bestimmt.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypervolämie,

##### *Symptome*

Oedeme, kardiale Dekompensation, Kolik, Durchfall, Polyurie und ZNS-Symptome. Ausprägung und Schweregrad der neurologischen Symptome hängen in erster Linie davon ab, wie schnell welche Menge Natrium aufgenommen wurde.

Sollten solche Symptome auftreten, ist die Infusion zu unterbrechen.

Die *Diagnose* erfolgt über die Elektrolytbestimmung im Blut oder die Bestimmung der fraktionierten Excretion der Elektrolyte im Urin.

*Therapeutisch* können hypotone Lösungen infundiert werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Keine.

### 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen, welche die Elektrolytbalance beeinflussen und ausschliesslich Elektrolyte enthalten.

ATCvet-Code: QB05BB01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Natriumchlorid «Bichsel» 7.2 % Infusionslösung ist steril, endotoxinfrei und zur intravenösen Anwendung beim Pferd bestimmt. Die hypertone Lösung führt zu einer osmotisch bedingten Zunahme des Flüssigkeitsvolumens im Intravasalraum durch vorübergehende Hypernatriämie.

Der Schock ist ein komplexer pathophysiologischer Prozess. Er wird durch hämodynamische Veränderungen ausgelöst, die zu einer verminderten Gewebedurchblutung führen, und die häufig ein multiples Organversagen auslösen. Ausser beim kardiogenen Schock ist bei allen anderen Schockformen die rasche Volumensubstitution indiziert. Beim hypovolämischen Schock ist dies die einzig lebensrettende Massnahme.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Natrium und Chlorid werden vorwiegend im Extrazellulärraum gefunden. Das Volumen der Extrazellulärflüssigkeit wird in erster Linie durch Natrium bestimmt. Beide Ionen werden über die Nieren ausgeschieden, wobei die Regulation der Natriumausscheidung und –rückresorption durch die Mineralocorticoide gesteuert wird.

#### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt. Sollte aber vorsichtshalber nicht direkt zusammen mit anderen Stoffen verabreicht werden.

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: 24 Monate

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verwenden. Restlösungen verwerfen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern.

Arzneimittel, vor Kindern unzugänglich aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Infusionsbeutel aus Polypropylen in Kartonbox

12 x 500 ml, 8 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7 ZULASSUNGSINHABER**

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Weissenaustrasse 73

3800 Unterseen

+41 33 827 80 00

+41 33 827 80 99

[info@bichsel.ch](mailto:info@bichsel.ch)

**8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 57464 002 7.2 % 12 x 500 ml

Swissmedic 57464 004 7.2 % 8 x 1000 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08.12.2005

Datum der letzten Erneuerung: 23.07.2020

**10 STAND DER INFORMATION**

13.01.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.