



Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut und Blutprodukten im Veterinärbereich

Diese Leitlinien betreffen allgemeine Festlegungen zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blutprodukten im Veterinärbereich, welche gewerbs- oder berufsmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht werden. Die Leitlinien wurden erstellt von der beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) etablierten Arbeitsgruppe zur Erarbeitung von Zulassungskriterien für Blutprodukte im Veterinärbereich. Die Leitlinien sollen regelmäßig einer Revision unterzogen werden.

Ziel der Leitlinien ist es, eine angemessene Qualität bei Blut und Blutprodukten sicher zu stellen und gleichzeitig für höchste Sicherheit bei Spender- und Empfängertier zu sorgen. Damit umreißen sie zugleich Anforderungen, die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens zu erfüllen sind.

Diese Leitlinien sollen nicht den Einsatz von Blut in Notfällen regeln, trotzdem enthalten sie gewisse Empfehlungen, die auch bei der Transfusion von Blut im Notfall zu beachten sind.

Bei der Erarbeitung fanden u. a. die für den Humanbereich geltenden Hämotherapie-Richtlinien sowie die Leitlinie des Italienischen Gesundheitsministeriums zur Verabreichung von Blutprodukten im Veterinärbereich Berücksichtigung.

Inhalt

1. Allgemeines
2. Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
 - 2.1 Spenderauswahl
 - 2.2 Ausschluss von der Blutspende
 - 2.3 Blutentnahme
3. Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten
 - 3.1 Herstellung von Blut- und Blutkomponenten
 - 3.2 Transport, Lagerung
 - 3.3 Etikettierung
4. Anwendung von Blutprodukten
 - 4.1 Anwendungsbereiche (Indikationen)
 - 4.2 Untersuchungen am Patienten vor Transfusion
 - 4.3 Durchführung der Transfusion
 - 4.4 Transfusionsreaktionen
 - 4.5 Dokumentation

1. Allgemeines:

Blutzubereitungen zur Anwendung bei Tieren sind Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 AMG und unterliegen den Vorschriften des Arzneimittelrechtes. Die gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung von Blutzubereitungen bedarf einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Die Herstellung muss nach den Vorgaben der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erfolgen.

Blutzubereitungen dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach §§ 21ff. AMG durch die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), zugelassen sind. Blutzubereitungen müssen gemäß § 10 AMG gekennzeichnet und mit einer Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) gemäß § 11 AMG versehen sein.

Die Leitlinien treffen Festlegungen zu Blutzubereitungen, die für die Zieltierarten Hund, Katze und Pferd im Allgemeinen von Bedeutung sind und für die Erfahrungen über die Anwendung vorliegen: Gefrorenes Frischplasma (GFP), Gefrorenes Plasma (GP) Konserviertes Vollblut (KV) und Erythrozytenkonzentrat (EK).

Frisches Vollblut wird bei Hund, Katze und Pferd nur im Notfall oder bei bestimmten Indikationen (z. B. Blutungen aufgrund einer Thrombozytopenie) verwendet.

Gesicherte veterinärmedizinische Erkenntnisse und Erfahrungen zur Anwendung von weiteren Blutzubereitungen, wie z. B. zu Kryokonservierten Erythrozyten- oder Thrombozytenkonzentraten, liegen zurzeit nicht vor.

2. Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

2.1. Spenderauswahl

Diese Bestimmungen gelten generell für eine offene Spenderhaltung und können für den Fall einer geschlossenen Spenderhaltung gegebenenfalls modifiziert werden.

2.1.1. Haltung der Spendertiere

Hunde als Blutspender sind Tiere, die die in 2.1.2 aufgeführten Voraussetzungen erfüllen, einzelnen Besitzern gehören und die für regelmäßige Blutspenden auf freiwilliger Basis zur Verfügung stehen. Zwischen aufeinander folgenden Blutspenden soll ein Mindestabstand von 60 Tagen liegen.

Katzen als Blutspender sind Tiere, die die in 2.1.2 aufgeführten Voraussetzungen erfüllen, einzelnen Besitzern gehören und die für regelmäßige Blutspenden auf freiwilliger Basis zur Verfügung stehen. Katzen, die als Blutspender eingesetzt werden, dürfen keine Freigänger sein. Zwischen aufeinander folgenden Blutspenden soll ein Mindestabstand von 60 Tagen liegen.

Pferde als Blutspender sind Tiere, die die in 2.1.2 aufgeführten Voraussetzungen erfüllen und einzelnen Besitzern gehören, die für regelmäßige Blutspenden auf freiwilliger Basis

zur Verfügung stehen. Zwischen aufeinander folgenden Blutspenden soll ein Mindestabstand von 30 Tagen liegen.

2.1.2. **Voraussetzungen für die Zulassung des Tieres als Spender**

Der Hund soll als Blutspender folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Das Spendertier darf nur in Deutschland oder in Ländern/Regionen gewesen sein, die ein mit Deutschland vergleichbares Infektionsrisiko aufweisen.
- Das Körpergewicht des Spendertieres soll mindestens 20 kg betragen.
- Das Spendertier soll mindestens 1 Jahr alt sein.
- Hündinnen dürfen nicht trächtig sein und dürfen nicht säugend sein.
- Das Spendertier muss klinisch gesund sein unter Berücksichtigung der Voraussetzungen unter 2.2.
- Das Spendertier soll gemäß der Leitlinie zur Impfung von Kleintieren (StlKo Vet.) geimpft sein (Staupe, Hepatitis, Parvovirose, Leptospirose, Tollwut).
- Das Spendertier soll gemäß ESCCAP-Leitlinien entwurmt sein und regelmäßig gemäß ESCCAP-Leitlinien gegen Ektoparasiten geschützt sein.
- Für das Spendertier muss eine Blutgruppenbestimmung (DEA 1.1) vorliegen. Die Ergebnisse der Laboruntersuchungen sollen innerhalb der Referenzwerte liegen, es muss auf Infektionskrankheiten und Parasiten gemäß 2.1.4, Tabelle 1 getestet worden sein.
- Das Spendertier darf im Laufe seines Lebens kein Blut/Blutprodukt erhalten haben.

Die Katze soll als Blutspender folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Das Spendertier darf nur in Deutschland oder in Ländern/Regionen gewesen sein, die ein mit Deutschland vergleichbares Infektionsrisiko aufweisen.
- Das Spendertier darf kein Freigänger sein und keinen Kontakt zu Freigängern haben.
- Das Körpergewicht des Spendertieres soll mindestens 4 kg betragen.
- Das Spendertier soll mindestens 1 Jahr alt sein.
- Kätzinnen dürfen nicht trächtig sein und dürfen nicht säugend sein.
- Das Spendertier muss klinisch gesund sein unter Berücksichtigung der Voraussetzungen unter 2.2.
- Das Spendertier soll gemäß der Leitlinie zur Impfung von Kleintieren (StlKo Vet.) geimpft sein (Panleukopenie und Katzenschnupfen).

- Das Spendertier soll gemäß ESCCAP-Leitlinien entwurmt und regelmäßig gemäß ESCCAP-Leitlinien gegen Ektoparasiten geschützt sein.
- Für das Spendertier muss eine Blutgruppenbestimmung (auf Typ A, B, AB) vorliegen. Die Ergebnisse der Laboruntersuchungen sollen innerhalb der Referenzwerte liegen, auf Infektionskrankheiten und Parasiten muss gemäß 2.1.4, Tabelle 2 getestet worden sein.
- Das Spendertier darf im Laufe seines Lebens kein Blut/Blutprodukt erhalten haben.

Das Pferd soll als Blutspender folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Das Spendertier muss lebensmittellieferndes Tier sein^{*1}.
- Das Spendertier darf nur in Deutschland oder in Ländern/Regionen gewesen sein, die ein mit Deutschland vergleichbares Infektionsrisiko aufweisen.
- Das Körpergewicht des Spendertieres soll über 400kg betragen.
- Das Spendertier soll mindestens 3 Jahre alt sein.
- Stuten dürfen weder trächtig noch dürfen sie laktierend sein.
- Das Spendertier muss klinisch gesund sein unter Berücksichtigung der Voraussetzungen unter 2.2.
- Das Spendertier soll ordnungsgemäß geimpft sein (Tetanus, Influenza, equines Herpesvirus, Tollwut).
- Für das Spendertier sollte eine Blutgruppenbestimmung (Aa-, Qa-) vorliegen. Die Ergebnisse der Laboruntersuchungen sollen innerhalb der Referenzwerte liegen, auf Infektionskrankheiten und Parasiten muss gemäß 2.1.4, Tabelle 3 getestet worden sein.
- Das Spendertier soll entsprechend gängiger Empfehlungen antiparasitär behandelt sein.
- Das Spendertier darf im Laufe seines Lebens kein Blut/Blutprodukt erhalten haben.

¹ Nicht Lebensmittel liefernde Tiere sind von der Gewinnung von Blutprodukten auszuschließen. Bei Lebensmittel liefernden Pferden, die mit zugelassenen Arzneistoffen aus Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 oder mit Stoffen der "Positivliste" entsprechend Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 entsprechend der Eintragung im Equidenpass (Abschnitt XI, Teil III) behandelt wurden, muss vor der Gewinnung von Blutprodukten die vorgesehene Wartezeit eingehalten werden.

2.1.3. Spenderdatenblatt (vom Besitzer/Halter auszufüllen)

Für Blutspender, die als Spender herangezogen werden.

Daten des **Besitzers/Halters** des Spendertieres

Name und Familienname..... Adresse (Straße/Platz)....
Ort, Land, PLZ..... Telefon (Festnetz und Mobil)....
Ausweisnummer.....

Daten des **Spendertieres**

Seit wann ist das Tier in Ihrem Besitz? Herkunft des Tieres?

Tierart..... Rasse.....
Geschlecht..... Geburtsdatum
Fellfarbe.... Name.....
Identifizierungscode (Tätowierung, Mikrochip).....

Zusätzlich für Pferde:

Lebensnummer.....

1. Befindet sich das Tier in gutem Allgemeinzustand?
2. Hat oder hatte das Tier Infektionskrankheiten?
3. Hat oder hatte das Tier Allergien, Autoimmunkrankheiten, Krankheiten der Atemwege, Magen-/Darmerkrankungen Leber-/Bauchspeicheldrüsenerkrankungen, Knochen- oder Gelenkkrankheiten, Tumoren, Anfallsleiden, unklare fieberhafte Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Nierenkrankheiten, Blutkrankheiten ?
4. Wurde in letzter Zeit ein Gewichtsverlust festgestellt?
5. Wurden Vergrößerungen der Lymphknoten festgestellt?
6. Wird oder wurde das Tier medikamentös behandelt? Wann war das Tier zuletzt in tierärztlicher Behandlung oder befindet es sich derzeit in tierärztlicher Behandlung?
7. Wurde das Tier geimpft? Welche Impfung? Wann?
8. Wurde das Tier entwurmt? Womit? Wann?
9. Wurde das Tier gegen Ektoparasiten behandelt? Womit? Wann?
10. Hat das Tier Reisen unternommen und/oder sich außerhalb seines üblichen Aufenthaltsortes aufgehalten? Wo? Wann? Wie lange?
11. Wurde Ihnen in der Vergangenheit davon abgeraten, das Tier Blut spenden zu lassen?
12. Hat das Tier Blut - oder Blutkomponententransfusionen erhalten?
13. War das Tier schon einmal trächtig oder hatte es Aborte?
14. Ist das Tier jetzt trächtig?
15. Seit wie vielen Stunden hat das Tier keine Nahrung mehr zu sich genommen?

Unterschrift des Besitzers/Halters des Spendertieres

2.1.4. **Obligatorische Untersuchung vor jeder Blutspende von Hund, Katze und Pferd**

Der Gesundheitszustand des Spenders muss bei jeder Blutspende nicht nur mit einer gründlichen klinischen Untersuchung, sondern auch mittels einer Reihe von Standarduntersuchungen kontrolliert werden, die bei Bedarf, d.h. in besonderen epidemiologischen Situationen, auch erweitert werden können. Diese Informationen müssen in das Patientendatenblatt des Spendertieres eingetragen werden, das während des gesamten Einsatzes des Tieres als Blutspender sowie für fünf Jahre nach seinem Ausschluss oder nach Beendigung seines Einsatzes als Blutspender aufbewahrt werden muss.

Hund:

Tabelle 1: Laboruntersuchungen, die beim Hund unmittelbar und gleichzeitig mit der Erstspende sowie jährlich durchgeführt werden müssen. Hunde sind nur dann als Spendertier zugelassen, wenn sie sich zeitlebens in Deutschland oder in Ländern/Regionen aufgehalten haben, die ein mit Deutschland vergleichbares Infektionsrisiko aufweisen

Untersuchung	Analyten
Blutgruppe	DEA 1.1 ^a (nur bei Erstspende)
Blutbild*	Erythrozytenzahl, Hb, Hkt, MCV, MCH, MCHC, Leukozytenzahl, Differentialblutbild, Thrombozytenzahl
Biochemische Untersuchung	Harnstoff, Kreatinin, Natrium, Kalium, Kalzium, Phosphat, Bilirubin, ALT (GPT), AP, GLDH, Gesamteiweiß, Albumin, Glucose,
Untersuchung auf	Babesiose (<i>Babesia canis</i>) und Anaplasmosen (<i>Anaplasma phagozytophilum</i>) mittels PCR in Abhängigkeit von der Region und der dort vorherrschenden epidemiologischen Lage.
Harnstatus	Spezifisches Gewicht, Protein, Glucose, Blut/Hb

^aSchnelltests für Tierarztpraxen sind zulässig; * vor jeder Spende; Hb=Hämoglobin; Hkt=Hämatokrit; MCV=mittleres Erythrozyteneinzelvolumen; MCH=mittleres korpuskuläres Hämoglobin; MCHC=mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration; AP=Alkalische Phosphatase; ALT=Alaninaminotransferase; GLDH=Glutamatdehydrogenase

Zur Haemoplasmose liegen bisher keine gesicherten Risikoabschätzungen vor. In Verdachtsfällen sind Untersuchungen auf *Anaplasma platys*, *Leishmania infantum*, *Ehrlichia canis*, *Dirofilaria spp.*, *Neorickettsia spp* (USA), *Brucella canis*, *Trypanosoma cruzi* (Texas, Süd- und Mittelamerika), *Bartonella spp.* (USA, Tropen, Subtropen) durchzuführen.

Katze:

Tabelle 2: Laboruntersuchungen, die bei der Katze unmittelbar und gleichzeitig mit der Erstspende sowie jährlich durchgeführt werden müssen. Katzen sind nur dann als Spendertier zugelassen, wenn sie sich zeitlebens in Deutschland oder in Ländern/Regionen aufgehalten haben, die ein mit Deutschland vergleichbares Infektionsrisiko aufweisen

Untersuchung	Analyten
Blutgruppe	A, B, AB ^a (nur bei Erstspende)
Blutbild*	Erythrozytenzahl, Hb, Hkt, MCV, MCH, MCHC, Leukozytenzahl, Differentialblutbild, Thrombozytenzahl
Biochemische Untersuchung	Harnstoff, Kreatinin, Natrium, Kalium, Kalzium, Phosphat, Bilirubin, ALT (GPT), AP, AST (GOT), GLDH, Gesamteiweiß, Albumin, Glucose,
Untersuchung auf	FIV ^a , FeLV ^a (serologisch); haemotrophe Mycoplasmen mittels PCR (nur bei Erstspende)
Harnstatus	Spezifisches Gewicht, Protein, Glucose, Blut/Hb

^aSchnelltests für Tierarztpraxen sind zulässig; * vor jeder Spende; Hb=Hämoglobin; Hkt=Hämatokrit; MCV=mittleres Erythrozyteneinzelvolumen; MCH=mittleres korpuskuläres Hämoglobin; MCHC=mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration; AP=Alkalische Phosphatase; ALT=Alaninaminotransferase; AST=Aspartat-Aminotransferase; GLDH=Glutamatdehydrogenase FIV=Felines Immunodefizienz Virus, FeLV=Felines Leukosevirus

Sollte die Katze jemals oder seit der letzten Testung Ektoparasitenbefall aufgewiesen haben, ist erneut auf haemotrophe Mycoplasmen zu untersuchen.

In Verdachtsfällen (z.B. Kontakt mit Freigängertieren) ist erneut auf FIV und FeLV zu testen bzw. sind Untersuchungen auf *Anaplasma phagocytophilum*, *Leishmania infantum*, *Bartonella* spp., *Ehrlichia canis*, *Neorickettsia risticii* (USA), *Cytauxzoon felis* (USA) durchzuführen.

Pferd:

Tabelle 3: Laboruntersuchungen, die beim Pferd unmittelbar und gleichzeitig mit der Erstspende sowie jährlich durchgeführt werden müssen. Pferde sind nur dann als Spendertier zugelassen, wenn sie sich zeitlebens in Deutschland oder in Ländern/Regionen aufgehalten haben, die ein mit Deutschland vergleichbares Infektionsrisiko aufweisen.

Untersuchung	Analyten
Blutgruppe	auf Faktor Aa und Qa sollte bei Erstspende untersucht werden
Blutbild*	Erythrozytenzahl, Hb, Hkt, MCV, MCH, MCHC, Leukozytenzahl, Differentialblutbild, Thrombozytenzahl, Fibrinogen
Biochemische Untersuchung	Harnstoff, Kreatinin, Natrium, Kalium, Kalzium, Phosphat, Bilirubin, ALT(GPT), AP, AST(GOT), GLDH, Gesamteiweiß*, Albumin*, Glucose
Untersuchung auf	Infektiöse Anämie Virus, Equine Arteritis Virus, <i>Theileria equi</i>
Harnstatus	Spezifisches Gewicht, Protein, Glucose, Blut/Hb

* vor jeder Spende; Hb=Hämoglobin; Hkt=Hämatokrit; MCV=mittleres Erythrozyteneinzelvolumen; MCH=mittleres korpuskuläres Hämoglobin; MCHC=mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration; AP=Alkalische Phosphatase; ALT=Alaninaminotransferase, AST=Aspartat-Aminotransferase; GLDH=Glutamatdehydrogenase

In Verdachtsfällen ist auf *Burkholderia mallei*, *Anaplasma phagocytophilum*, *Trypanosoma equiperdum*, *Babesia caballi*, *African Horse Sickness Virus*, *West Nil Virus* zu untersuchen.

2.2. **Ausschluss von der Blutspende**

2.2.1. **Kriterien für den permanenten Ausschluss des Spendertieres**

Spendertiere, die an einer der nachstehend aufgeführten Erkrankungen leiden, müssen als permanent untauglich für die Blutspende eingestuft werden:

Autoimmunkrankheiten und immunbedingte Krankheiten, klinisch manifeste Herz-Kreislaufkrankheiten, Krankheiten des Zentralnervensystems, Krampfanfälle, maligne Neoplasien, schwere oder chronische Magen-Darm-Erkrankungen, Krankheiten des hämatopoetischen Systems oder des Gerinnungssystems, klinisch manifeste Erkrankungen der Atemwege und der Lunge, Erkrankungen der Leber oder der Niere, endokrine Erkrankungen.

Darüber hinaus sind Tiere von der Blutspende auszuschließen, wenn sie nachweislich an einer übertragbaren Infektionskrankheit leiden.

Es können Gründe vorliegen, bei denen es zum Zwecke des Gesundheitsschutzes des Spendertieres erforderlich ist, die Blutspende aufzuschieben; die Entscheidung bezüglich des Aufschubzeitraums obliegt dem für die Auswahl zuständigen Tierarzt.

2.2.2 Kriterien für den vorübergehenden Ausschluss des Spendertieres

Bei Vorliegen einer der nachstehend aufgeführten Gegebenheiten muss das Spendertier vorübergehend für einen bestimmten Zeitraum als nicht zur Blutspende tauglich für einen Zeitraum eingestuft werden. Dieser Zeitraum kann je nach Krankheit oder Zustand des Tieres unterschiedlich lang sein kann:

- Alle akuten Erkrankungen oder chirurgische Eingriffe, die zu einer Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes führen. (Ausschluss des jeweiligen Spendertieres bis zur Wiederherstellung eines ungestörten Allgemeinbefindens und bis zur Normalisierung der unter 2.1.4 genannten Blutparameter.)
- Nach Impfungen wird ein Aufschub der Blutspende um drei Wochen empfohlen.
- Anwendung von Medikamenten bei Hund und Katze. Ausschluss des jeweiligen Spendertieres: keine Blutspende bis zum Absetzen aller Medikamente - mit Ausnahme von Ektoparasitenprophylaxe und Sedativa, soweit zur Blutentnahme notwendig -, bis zur Wiederherstellung eines ungestörten Allgemeinbefindens und bis zur Normalisierung der unter 2.1.4 genannten Blutparameter.
- Anwendung von Medikamenten bei Pferden führt zum Ausschluss des jeweiligen Spendertieres für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Wartezeiten.

Darüber hinaus können weitere Gründe für einen vorübergehenden Aufschub der Blutspende zum Schutz der Empfängertiere vorliegen. Die Entscheidung über die Notwendigkeit und Dauer eines Aufschubs obliegt dem für die Auswahl zuständigen Tierarzt.

2.3. **Blutentnahme**

Hund:

Beim Hund wird das Blut für die Blutspende normalerweise aus der V. jugularis nach dem Scheren und aseptischer Vorbereitung der betreffenden Hautzone entnommen. Falls notwendig kann die Blutentnahme in Sedation vorgenommen werden. Das Körpergewicht sollte mindestens 20 kg und die zu entnehmende Blutmenge max. 10-15 ml/kg betragen. Wenn eine ganze Einheit (ca. 400-450ml) abgenommen werden soll, muss das Körpergewicht mehr als 30 kg betragen. Zwischen den Spenden soll ein Zeitraum von mindestens 60 Tagen eingehalten werden.

Katze:

Bei Katzen wird das Spenderblut normalerweise aus der V. jugularis nach dem Scheren und aseptischer Vorbereitung der betreffenden Hautzone entnommen. Bei Katzen kann die Blutentnahme in Sedation oder Narkose vorgenommen werden. Das Körpergewicht

sollte mindestens 4 kg und die zu entnehmende Blutmenge max. 7-10 ml/kg betragen. Zwischen den Spenden soll ein Zeitraum von mindestens 60 Tagen eingehalten werden.

Pferd:

Bei Pferden wird das Spenderblut normalerweise aus der V. jugularis nach dem Scheren und aseptischer Vorbereitung der betreffenden Hautzone entnommen. Bei der Entnahme sollten 15ml/kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Im Fall einer Plasmapherese können bis zu 20ml Plasma pro kg Körpergewicht gespendet werden. Zwischen den Spenden soll ein Zeitraum von mindestens 30 Tagen eingehalten werden.

3. Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten

3.1. Herstellung von Blut und Blutkomponenten:

Bei der Vollblutspende wird das Blut entnommen und in ein geschlossenes Beutelsystem mit Stabilisator überführt. Zur Gewinnung von Blutkomponenten werden die zellulären Bestandteile vom Plasma durch einfache physikalische Verfahren (z.B. durch Zentrifugation oder Filtration des Vollblutes) abgetrennt. Die Auftrennung des Vollblutes in Blutkomponenten muss innerhalb von 24 Stunden (innerhalb von 6 Stunden, wenn Gefrorenes Frischplasma hergestellt werden soll) abgeschlossen sein. Bis zur Auftrennung muss das Vollblut bei $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Die Lagerungstemperatur ist zu dokumentieren.

Die Herstellung von Blutprodukten mittels Apherese erlaubt die selektive Entnahme von Plasma, Erythrozyten und weiteren Zellen mittels geschlossener Entnahmesysteme.

Prüfhäufigkeit

Es sind regelmäßig Qualitätskontrollen an Stichproben aus der laufenden Herstellung durchzuführen. Sofern die Häufigkeit der Probennahme nicht mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung berechnet wird, sind mindestens 1 % der hergestellten Einheiten (Minimum 4 pro Monat) zu testen. Die Sterilitätstestung wird an $0,4 \times \sqrt{n}$ (n =Zahl der hergestellten Einheiten/Monat) durchgeführt. Davon abweichende Anforderungen sind zu begründen.

Blutbeutel (Transfusionsbeutel), Stabilisatoren:

Als Blutbeutel sind sterile Kunststoffbeutel bzw. sterile PVC-Beutel geeignet (Qualität z. B. gemäß Ph. Eur.). Die für den Humanbereich entwickelten und dort eingesetzten Blutbeutel können, soweit möglich und geeignet, eingesetzt werden. Für Katzen ist dieses aufgrund des geringen entnehmbaren Blutvolumens in der Regel nicht möglich.

Die gebräuchlichsten Stabilisatoren sind ACD (Acid-Citrate-Dextrose) und CPD (Citrat, Phosphat, Dextrose) sowie CPD mit Zusatz von Adenin (CPDA-1). Qualitätskriterien für Stabilisatoren sind z.B. in der Ph. Eur. festgelegt (Monografie „Stabilisator-Lösung für Blutkonserven“).

3.1.1. **Vollblut**

Frisches Vollblut wird bei Hund, Katze und Pferd nur im Notfall oder bei bestimmten Indikationen (z. B. Blutungen aufgrund einer Thrombozytopenie) verwendet.

Herstellung von Blutkomponenten:

Als Vollblut wird Blut für Transfusionszwecke bezeichnet, das von einem gemäß den geltenden Bestimmungen als tauglich eingestuften Spender unter Verwendung von sterilen Materialien und Beuteln entnommen wurde, welche in der Humanmedizin zugelassen und für veterinärmedizinische Zwecke tauglich sind. Die Beutel enthalten eine gerinnungshemmende sowie konservierende Lösung.

Die Entnahme von Vollblut muss mit Hilfe eines aseptischen Verfahrens in einem geschlossenen Kreislaufsystem mit Einwegmaterialien durchgeführt werden. Der verantwortliche Tierarzt hat das Entnahmeverfahren zu protokollieren. Sollte eine erneute Punktion der Vene erforderlich sein, müssen neue Entnahmebestecke verwendet werden. Vor der Entnahme müssen die Blutbeutel auf Unversehrtheit und die richtige Menge an Antikoagulantien kontrolliert werden.

Nach jeder Entnahme müssen Behälter und Beutel nochmals sorgfältig auf Unversehrtheit kontrolliert werden. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um mögliche Fehler beim Etikettieren des Beutels sowie der zugehörigen Blutproben auszuschließen.

3.1.1.1. **Konserviertes Vollblut**

Vollblutkonserven müssen liegend aufbewahrt werden; der ausreichende Gasaustausch zwischen dem Beutel und der Umgebungsluft muss gewährleistet sein. CPD und CPDA-Lösung konserviert Vollblut für ca. 21 Tage, bei Zusatz z.B. von Adsol oder Nutricel für ca. 35 Tage.

Lagerung, Haltbarkeit:

Konserviertes Vollblut muss bei +4°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) in geeigneten Kühlschränken oder -räumen mit fortlaufender Temperaturregistrierung gelagert werden. Die Temperatur soll auch während des Transports zwischen +1 und +10°C liegen (Kühlkette!).

Bezüglich der Verwendbarkeitsdauer sind die Angaben des Herstellers auf den Etiketten zu beachten.

Tabelle 4: Qualitätskontrollen für Konserviertes Vollblut*

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt
Packungsvolumen	gemäß Zulassung	nach Herstellung
Hämatokrit	≥ 0,25 l/l	nach Herstellung und am Ende der ermittelten Haltbarkeit
Gesamt-Hb	≥ 8g/dl	nach Herstellung und am Ende der ermittelten Haltbarkeit
% Hämolyse	< 0,8 % der Erythrozytenmasse	am Ende der ermittelten Haltbarkeit
Visuelle Kontrolle	Beutel unversehrt, keine deutlich sichtbare Hämolyse	alle Einheiten vor Abgabe
Sterilität	steril	am Ende der ermittelten Haltbarkeit

*z. Zt. liegen für Katze und Pferd keine Daten vor, die auf gesicherten Erkenntnissen beruhen

3.1.2. Blutkomponenten

Die Herstellung von Blutprodukten (Komponenten) aus Vollblut ermöglicht eine bessere Verwertung der Blutbestandteile beim Empfängertier. Dabei wird das Blut in seine Bestandteile aufgetrennt und komponentenweise transfundiert.

3.1.2.1. Erythrozytenkonzentrate

Herstellung:

Erythrozytenkonzentrate werden durch Fraktionierung von Vollblut gewonnen. Dabei wird eine Auftrennung des Vollblutes in Erythrozyten, „Buffy Coat“ und zellfreies Blutplasma durch Kühlzentrifugation erreicht. Nach dem Abtrennen des Überstands (Buffy Coat und Plasma) bleiben die Erythrozyten zurück, die dann in einer Stabilisatorlösung aufgeschwemmt werden.

Lagerung, Haltbarkeit:

Erythrozytenkonzentrate müssen bei +4°C (±2°C) in geeigneten Kühlschränken oder Kühlräumen mit fortlaufender Temperaturregistrierung gelagert werden. Die Temperatur soll auch während des Transports zwischen +1 und +10°C liegen (Kühlkette!). Die Haltbarkeit beträgt max. 20 bis 35 Tage je nach Verfahren und nach Angaben des Herstellers.

Tabelle 5: Qualitätskontrollen für Erythrozyten-Konzentrate in Additivlösung

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt
Packungsvolumen	gemäß Zulassung	nach Herstellung
Hämatokrit	Hund: 0,50- 0,75 l/l* Katze:** Pferd:**	nach Herstellung und am Ende der ermittelten Haltbarkeit
Gesamt-Hb	Hund:≥ 17g/dl* Katze:** Pferd:**	nach Herstellung und am Ende der ermittelten Haltbarkeit
% Hämolyse	< 0,8 % der Erythrozytenmasse	am Ende der ermittelten Haltbarkeit
Visuelle Kontrolle	Beutel unversehrt, keine deutlich sichtbare Hämolyse	alle Einheiten vor Abgabe
Sterilität	steril	am Ende der ermittelten Haltbarkeit

* Daten gelten für Erythrozyten-Konzentrate in CPDA und Additivlösung; ** Daten basierend auf gesicherten Erkenntnissen liegen zurzeit nicht vor

3.1.2.2. Gefrorenes Frischplasma, Gefrorenes Plasma

Herstellung:

Die Gewinnung von Plasma erfolgt entweder aus einer Vollblutspende durch Zentrifugieren und Abpressen in einen Transferbeutel und anschließendem Abtrennen der Erythrozyten und des Buffy coats oder aber durch das Aphereseverfahren (Plasmapherese).

Das gerinnungsaktive Endprodukt Gefrorenes Frischplasma (= GFP, auch als FFP = Fresh Frozen Plasma bezeichnet) wird aus dem Blutplasma eines einzelnen Spenders gewonnen. Dazu wird nach Blutentnahme das Frischplasma so schnell wie möglich, jedoch nicht später als nach 6 Stunden, bei -30°C eingefroren. GFP wird bei -30°C oder tieferen Temperaturen gelagert.

Wird das Plasma später als nach 6 Stunden aber innerhalb von 24 Stunden bei -20°C eingefroren, handelt es sich um Gefrorenes Plasma (GP). Aufgrund des ungenügenden Gehalts an Gerinnungsfaktoren und deren Inaktivatoren kann GP nicht zur Behandlung von Koagulopathien verwendet werden. GP wird bei -20°C oder tieferen Temperaturen gelagert.

Lagerung, Haltbarkeit:

GFP kann bei Temperaturen unter -30°C (Toleranz $+3^{\circ}\text{C}$) bis zu 2 Jahren gelagert werden.

Die Inhaltsstoffe des GFP bleiben nur dann im physiologischen Konzentrationsverhältnis erhalten, wenn während der Lagerungszeit eine Temperatur von -30°C gewährleistet ist. Die jeweils empfohlene Lagerungstemperatur und Haltbarkeitsdauer ist auf den Behältnissen deklariert.

GP kann bei Temperaturen unter -20°C (Toleranz $+3^{\circ}\text{C}$) maximal 5 Jahre gelagert werden. Die jeweils empfohlene Lagerungstemperatur und Haltbarkeitsdauer ist auf den Behältnissen deklariert.

Beim Transport von GFP und GP ist sicherzustellen, dass sich die Produkte im tief gefrorenen Zustand befinden (Kühlkette).

Tabelle 6: Qualitätskontrollen für GFP und GP

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt
Packungsvolumen	gemäß Zulassung	nach Herstellung
Gerinnungsfaktoren * (Faktor VIII-Gehalt)	Hund > 50 % des Ausgangswertes Katze** Pferd**	Im ersten Monat nach Herstellung und am Ende der ermittelten Haltbarkeit
Restleukozyten	Hund < $1 \times 10^9/\text{l}$ Katze** Pferd**	nach Herstellung
Restthrombozyten	Hund < $30 \times 10^9/\text{l}$ Katze** Pferd**	nach Herstellung
Resterythrozyten	Hund: < $3 \times 10^9/\text{l}$ Katze** Pferd**	nach Herstellung
Visuelle Kontrolle	unversehrt, keine sichtbaren Ausfällungen	alle hergestellten Einheiten werden vor dem Tiefgefrieren geprüft
Sterilität	steril	nach Herstellung oder während oder am Ende der ermittelten Haltbarkeit

* Gilt nur für GFP; **Daten basierend auf gesicherten Erkenntnissen liegen zurzeit nicht vor

3.2. Transport und Lagerung

Beim Transport von Vollblut und Blutprodukten vom Hersteller zu der Einrichtung der Patientenversorgung unter der Verantwortung des Herstellers muss sichergestellt sein, dass die für Vollblut und für die jeweiligen Blutprodukte vorgegebenen Temperaturen aufrecht erhalten bleiben (siehe Tabelle 7). Dies gilt auch beim Transport unter Verantwortung der Einrichtung der Patientenversorgung und ist im jeweiligen Qualitätssicherungssystem schriftlich festzulegen. Die Lagerung von Vollblut und Blutprodukten muss in entsprechend geeigneten Kühl- bzw. Lagereinrichtungen erfolgen (z. B. Kühlraum, Lagerschrank, Tiefkühlschrank und -lagertruhe), die mit geeigneten Mess-, Registrierungs- und Alarmeinrichtungen für die Temperatur- und Funktionsüberwachung ausgerüstet sein müssen. Eine gemeinsame Lagerung von Vollblut und Blutprodukten mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln oder sonstigen Materialien ist nicht zulässig. Die Lagerungstemperaturen sind zu dokumentieren.

Transport und Lagerung in der Einrichtung der Krankenversorgung

Grundsätzlich werden Vollblut und Blutprodukte separat von anderen Arzneimitteln gelagert. Der Transport von Vollblut und Blutprodukten hat unter den entsprechenden kontrollierten Bedingungen zu erfolgen und ist durch eine schriftliche Anweisung zu regeln. Während des Transports von Vollblut und Blutprodukten ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff hat und die Qualität nicht beeinträchtigt wird. Die Lagerung von Vollblut und Blutpräparaten beim Anwender muss in geeigneten Kühleinrichtungen erfolgen. Vollblut und Blutprodukte dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln gelagert werden.

Der Verbleib nicht angewandeter Vollblutkonserven und Blutprodukte ist zu dokumentieren. Ihre ordnungsgemäße Entsorgung sollte über die ausgebende Stelle der Einrichtung erfolgen.

Tabelle 7: Lagerungs- und Transportbedingungen

Kategorie	Lagerung	Transport
Konserviertes Vollblut	+4°C ± 2°C	+1°C – +10°C
Erythrozytenkonzentrat	+4°C ± 2°C	+1°C – +10°C
Gefrorenes Frischplasma (GFP)	unter –30°C (Abweichungen von +3°C sind zulässig)	tief gefroren
Gefrorenes Plasma (GP)	unter –20°C (Abweichungen von +3°C sind zulässig)	tief gefroren
GFP, GP aufgetaut	Zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur

3.3. Festlegungen zur Etikettierung von Blutprodukten

Etikettierung von Blutprodukten zur Transfusion

Alle Bluttransfusionsprodukte müssen mit einem entsprechenden Etikett gekennzeichnet werden:

- Name und Anschrift des Herstellers des Blutproduktes.
- Identifikationsnummer der Blutspende (gibt Rückschluss auf den Namen des Besitzers/Halters des Spendertieres).
- Art des Blutproduktes (Konserviertes Vollblut, Erythrozytenkonzentrat, Gefrorenes Frischplasma, Gefrorenes Plasma).
- Volumen des Präparates in Milliliter.
- Datum der Entnahme und der Herstellung.
- Verfalldatum des Produktes.
- Zusammensetzung und Volumen der Antikoagulans-/Konservierungslösung und anderer eventuell zugesetzter Lösungen.
- Blutgruppe des Spendertieres.
- Konservierungsmodalitäten und Lagerungstemperatur.
- Zieltierart.
- „Ausschließlich zur Anwendung bei Tieren“.

Bei den nachstehend genannten Transfusionspräparaten müssen außerdem folgende Angaben aufgeführt sein:

Konserviertes Vollblut, Erythrozytenkonzentrat:

- "Bei Hämolyse oder sonstigen erkennbaren Anomalien nicht für Transfusionszwecke verwenden";
- "Zur Transfusion geeignete Vorrichtung mit entsprechendem Filter verwenden".

4. Anwendung von Blutprodukten

4.1. Anwendungsbereiche (Indikationen)

Für die empfohlenen Anwendungsbereiche liegen klinische Erfahrungen aus der Humanmedizin (mit Ausnahme der Hypoproteinämie) vor, welche von allgemeingültiger Bedeutung sind. Kontrollierte Studien, die eine Wirksamkeit belegen, liegen für die Zieltierarten Hund, Katze und Pferd, bisher nicht vor. Eine prophylaktische Gabe (Ausnahme prä- und perioperative Transfusionen) von Konserviertem Vollblut, EK, GFP und GP ist nicht indiziert. In jedem Fall hat die Behandlung der Grunderkrankung Priorität.

4.1.1. Konserviertes Vollblut

Konserviertes Vollblut ist nach der Entnahme durch Stabilisatoren haltbar gemachtes Blut, bei dem die Erythrozyten nahezu unverändert erhalten sind, während die Thrombozyten und Leukozyten nicht mehr verwendbar sind oder deren Funktion in Abhängigkeit von der nach der Entnahme verstrichenen Zeit eingeschränkt ist. Darüber hinaus ist ein Absinken der Koagulationsfaktoren festzustellen; nach 24 Stunden sind überwiegend stabile Faktoren vorhanden (II, VII, IX, X).

Wirksame Bestandteile:

Die wirksamen Bestandteile von Konserviertem Vollblut sind morphologisch und funktionell intakte Erythrozyten und Plasma, ferner Leukozyten, Thrombozyten, Gerinnungsfaktoren und deren Inaktivatoren in Abhängigkeit vom Alter der Blutkonserve. Die je nach Herstellungsverfahren unterschiedlichen Gehalte an Stabilisatoren haben selbst keinen therapeutischen Effekt und sind für die klinische Wirksamkeit des Vollblutes ohne Bedeutung.

Indikationen:

- Anämie

Bei jedem Patienten mit einer akuten oder chronischen Anämie muss der Versuch unternommen werden, die Ursache der Anämie zu klären, um eine kausale Therapie einzuleiten. Die Gabe von Vollblut ist nur angezeigt, wenn solche Patienten ohne Transfusion einen gesundheitlichen Schaden erleiden würden und eine andere, gleichwertige Therapie nicht möglich ist. Für die Indikation zur Vollbluttransfusion lassen sich keine absoluten und allgemein gültigen kritischen Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen. Bei einer Entscheidung für eine Transfusion müssen außer

Laborwerten stets die Dauer, die Schwere und die Ursache der Anämie sowie die Vorgeschichte, das Alter und der klinische Zustand des Patienten berücksichtigt werden.

Die Gabe von Vollblut ist nicht primär angezeigt als "Ersatz" von Gerinnungsfaktoren allein durch im Labor bestimmte verringerte Gerinnungsparameter ohne Zeichen einer klinisch manifesten Blutungsneigung oder akuter Blutungen, als Volumenersatztherapie, an Stelle von Albumin für das Anheben des kolloidosmotischen Drucks oder für die parenterale Ernährung.

4.1.2. **Erythrozytenkonzentrate**

Erythrozytenkonzentrate (EK) werden aus frisch abgenommenem Vollblut eines einzelnen Spenders nach Entfernung des Plasmas durch Kühlzentrifugation gewonnen.

Wirksame Bestandteile:

Die wirksamen Bestandteile von EK sind morphologisch und funktionell intakte Erythrozyten. Die je nach Herstellungsverfahren unterschiedlichen Gehalte an Plasma, Leukozyten, Thrombozyten und Stabilisatoren haben selbst keinen therapeutischen Effekt und sind für die klinische Wirksamkeit der EK ohne Bedeutung.

Indikationen:

- Anämie

Bei jedem Patienten mit einer akuten oder chronischen Anämie muss der Versuch unternommen werden, die Ursache der Anämie zu klären, um eine kausale Therapie einzuleiten. Die Gabe von EK ist nur angezeigt, wenn solche Patienten ohne Transfusion einen gesundheitlichen Schaden erleiden würden und eine andere, gleichwertige Therapie nicht möglich ist. Für die Indikation zur Erythrozytentransfusion lassen sich keine absoluten und allgemein gültigen kritischen Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen. Bei einer Entscheidung für eine Transfusion müssen außer Laborwerten stets die Dauer, die Schwere und die Ursache der Anämie sowie die Vorgeschichte, das Alter und der klinische Zustand des Patienten berücksichtigt werden.

4.1.3. **Gefrorenes Frischplasma**

Gefrorenes Frischplasma (GFP) wird aus frisch abgenommenem Vollblut eines einzelnen Spenders nach Entfernung der zellulären Bestandteile durch Kühlzentrifugation gewonnen und möglichst sofort, jedoch spätestens innerhalb von 6 Stunden, bei -30°C tief gefroren.

Wirksame Bestandteile

GFP enthält u. a. Gerinnungsfaktoren und deren Inaktivatoren, wobei in Abhängigkeit von den individuellen Ausgangswerten der Blut- und Plasmaspender erhebliche Schwankungen vorkommen können. Diese Schwankungen und das unterschiedliche Plasmavolumen der verwendeten Einheiten müssen beim therapeutischen Einsatz von GFP beachtet werden.

Indikationen

- Koagulopathie
- Hypoproteinämie

Die Gabe von GFP ist nicht primär angezeigt als Volumenersatztherapie, für das Anheben des kolloidosmotischen Drucks oder für die parenterale Ernährung.

4.1.4. **Gefrorenes Plasma**

Gefrorenes Plasma (GP) wird aus frisch abgenommenem Vollblut eines einzelnen Spenders nach Entfernung der zellulären Bestandteile durch Kühlzentrifugation gewonnen und innerhalb von 24 Stunden bei -20°C tief gefroren.

Aufgrund des ungenügenden Gehalts an Gerinnungsfaktoren und deren Inaktivatoren kann GP nicht zur Behandlung von Koagulopathien verwendet werden.

Indikationen

- Hypoproteinämie

Die Gabe von GP ist nicht primär angezeigt als Volumenersatztherapie, für das Anheben des kolloidosmotischen Drucks oder für die parenterale Ernährung.

4.2. Untersuchungen am Patienten vor der Transfusion

Vor der Verabreichung eines Transfusionsprodukts werden Untersuchungen durchgeführt, die zur Feststellung der Kompatibilität zwischen Spender und Empfänger dienen:

4.2.1. Feststellung der Blutgruppen (sofern nicht bekannt):

Hund: DEA 1.1 negative Empfänger sollen nur DEA 1.1 negatives Blut erhalten.
DEA 1.1 positive Empfänger können DEA 1.1 positives und DEA 1.1 negatives Blut erhalten.

Katze: Bestimmung der Blutgruppen A, B, AB bei Spendern sowie Empfängern und blutgruppengleiche Transfusion (Katzen mit der Blutgruppe AB können Blut der Blutgruppe A erhalten).

Pferd: Spendertier sollte Qa und Aa negativ für alle Empfänger sein.

Für die Blutgruppentypisierung stehen kommerzielle Schnelltests bei Hund und Katze zur Verfügung.

4.2.2. Kreuzprobe (serologische Verträglichkeitsprobe) zwischen Spender und Empfänger:

Bei Mehrfachtransfusionen von Erythrozytenprodukten (Hund, Katze, Pferd) sind zusätzlich zur Blutgruppenbestimmung Kreuzproben zwischen Spender und Empfänger durchzuführen, wenn die Ersttransfusion länger als 4 Tage zurückliegt.

Majorprobe: Spendererythrozyten und Empfängerplasma/serum; eine positive Reaktion weist auf Erythrozyten-Antikörper im Plasma des Empfängers hin, eine Transfusion ist zu unterlassen.

Minorprobe: Spenderplasma/serum und Empfängererythrozyten; eine positive Reaktion weist auf Erythrozyten-Antikörper im Plasma des Spenders hin, eine Transfusion ist prinzipiell möglich wenn das Plasma des Spenders nicht transfundiert wird (Ausnahme: Katze), beispielsweise durch Verwendung von gereinigten Erythrozytenkonzentraten.

Die Durchführung der Kreuzprobe sollte einen Autoagglutinationstest einschließen (Empfängerkontrolle).

Ein kompatibler Kreuztest schließt eine Sensibilisierung oder verzögerte Transfusionsreaktionen nicht aus; er zeigt nur, dass zum jetzigen Zeitpunkt keine bedeutsamen Antikörper gegen Erythrozyten vorhanden sind. (Um eine Sensibilisierung zu verhindern, müssten die roten Blutzellen in Bezug auf fast alle Antigenorte hin typisiert werden).

4.2.3. **Notfall**

Hund: Vor einer Ersttransfusion muss wegen des Fehlens klinisch bedeutsamer natürlich vorkommender Antikörper keine Blutgruppenbestimmung auf DEA 1.1 durchgeführt werden.

Katze: Vor einer Bluttransfusion sollte bei der Katze eine Blutgruppenbestimmung von Spender und Empfänger durchgeführt werden, da die natürlich vorkommenden Alloantikörper zu Unverträglichkeitsreaktionen bei inkompatiblen Transfusionen führen können. Falls eine Blutgruppenbestimmung nicht möglich ist, kann sie notfalls durch eine Kreuzprobe ersetzt werden. Da bei der Katze AB-Unverträglichkeiten die größte Rolle spielen und diese meist deutlich sichtbare Reaktionen ergeben, reicht im Notfall eine Kreuzprobe auf Objektträgern (statt Röhrenmethode) aus.

Die Durchführung eines Kreuztestes könnte aufgrund des Vorliegens von Blutgruppen außerhalb des AB-Systems auch vor der Ersttransfusion erwogen werden.

Pferd: Vor einer Ersttransfusion muss wegen des Fehlens klinisch bedeutsamer natürlich vorkommender Antikörper keine Blutgruppenbestimmung auf Qa und Aa und keine Kreuzprobe durchgeführt werden.

4.3. **Durchführung der Transfusion**

Qualitätsprüfung:

Jede Vollblutkonserve, jedes EK, jedes GFP und jedes GP muss unmittelbar vor der Transfusion vom transfundierenden Tierarzt einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden. Hierbei ist vor allem auf die Unversehrtheit des Blut- bzw. Plasmabeutels, Koagelbildung, Verfärbungen (als möglicher Ausdruck einer Verkeimung) und auf Hämolyse zu achten. Außerdem sind die einwandfreie Beschriftung, die korrekte Zuordnung zum Patienten und das Verfallsdatum des Präparats zu kontrollieren. Auffällige Blutprodukte dürfen nicht verwendet werden.

Transfusionsbestecke sollten z.B. entsprechend Qualitätsvorgaben der Ph. Eur. (Kapitel 3.1) eingesetzt werden. Die humanmedizinischen Bestecke zur Verabreichung von Transfusionsprodukten enthalten im Allgemeinen einen Porenfilter mit einem Porendurchmesser von 170 bis 230 μm (Ausschluss von kleinen Blutgerinnseln/Präzipitaten).

Auswahl unter Berücksichtigung der Kompatibilität:

Eine Voraussetzung für eine risikoarme Übertragung von Vollblut und EK ist deren Auswahl unter Berücksichtigung der blutgruppenserologischen Befunde. Diese umfassen

die Bestimmung der Blutgruppen sowie ggf. die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe). Vollblut und EK werden soweit möglich blutgruppenkompatibel transfundiert (siehe 4.2). Die Dosierung von Vollblut und EK richtet sich nach dem angestrebten Zweck und muss dem Grundsatz folgen: so viel wie nötig, so wenig wie möglich.

GFP und GP werden wegen der in den Präparaten enthaltenen blutgruppenspezifischen Isoagglutinine bei der Katze blutgruppenkompatibel transfundiert. Beim Hund und beim Pferd können GFP und GP unabhängig von der Blutgruppe transfundiert werden.

Anwendung:

Vor einer Transfusion soll vom transfundierenden Tierarzt die Indikation nochmals überprüft werden. Zudem muss sich der Tierarzt von der Korrektheit der Begleitpapiere (Dokumentation der Beutel, resp. Chargennummer), von der Identität des Patienten und der Richtigkeit der Angaben überzeugen. Die Einleitung der Transfusion mit Vollblut, EK, GFP und GP erfolgt nach Aufklärung und Einwilligung des Patientenbesitzers durch den zuständigen Tierarzt. Während und nach der Transfusion ist für eine geeignete Überwachung des Patienten zu sorgen.

Ein Erwärmen einer gekühlten Vollblutkonserve oder eines Erythrozytenkonzentrats ist in der Regel nicht erforderlich. Eröffnete Vollblut- oder EK-Konserven sind innerhalb von 4 bis 6 Stunden zu transfundieren. GFP/GP muss rasch bei +37°C aufgetaut werden. Eine Überwärmung auf mehr als +42°C muss vermieden werden. Die tief gefrorenen Plastikbeutel sind leicht zerbrechlich. Nach dem Auftauen muss daher der Beutel auf mögliche Undichtigkeiten überprüft werden. Alle Proteinniederschläge müssen gelöst sein. GFP/GP soll innerhalb kurzer Zeit nach dem Auftauen transfundiert werden.

Die Transfusion erfolgt in der Regel über periphere Venen, möglichst über einen eigenen venösen Zugang. Hierfür ist ein Transfusionsgerät mit Standardfilter (DIN 58360, Porengröße 170-230 µm) zu verwenden. So genannte Mikrofilter (Porengröße 10-40 µm) sollten nicht verwendet werden. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden. Eine Hypervolämie ist zu vermeiden. Bei Patienten mit einer Herz- und/ oder Niereninsuffizienz ohne Blutung ist das Transfusionsvolumen pro Zeiteinheit zu begrenzen, um eine Dekompensation zu vermeiden.

Nach der Transfusion ist das Behältnis, welches Reste der Vollblut-, EK- oder Plasma-Konserve enthält, kontaminationssicher abzuklemmen und 24 Stunden bei $4 \pm 2^\circ\text{C}$ aufzubewahren.

Die Entnahme von Blut- bzw. Plasmaproben aus verschlossenen Vollblut-, EK- oder Plasma-Konserven ist nicht erlaubt.

Notfallmaßnahmen:

Treten Unverträglichkeiten auf, so muss die Transfusion je nach Schwere und Art der Symptome unterbrochen bzw. abgebrochen werden. Der Venenzugang ist für eine möglicherweise erforderlich werdende Therapie offen zu halten.

4.4. **Transfusionsreaktionen**

Unerwünschte Wirkungen bei Transfusionen von konserviertem Vollblut und Erythrozytenkonzentrat:

Immunologisch: Hämolytische Transfusionsreaktion vom Sofort- und vom verzögerten Typ; Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion; Allergische Transfusionsreaktion

Nicht-immunologisch: Transfusionsreaktionen durch bakterielle, virale oder parasitäre Kontamination; Hypothermie; Hyperkaliämie; Hypervolämie; Hypokalzämie; Hyperammoniämie; Transfusion hämolytischen Vollblutes/EK; Luftembolie; Azidose

Unerwünschte Wirkungen bei Transfusion von Gefrorenem Frischplasma und Gefrorenem Plasma:

Immunologisch: Allergien; Allergische Transfusionsreaktion; Hämolyse bei Blutgruppen-Fehltransfusion (Katze)

Nicht-immunologisch: Transfusionsreaktionen durch bakterielle, virale oder parasitäre Kontamination; Hypothermie; Hypervolämie

4.5. **Dokumentation**

Die Annahme nach Transport, die Transfusion sowie die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen der Blutprodukte sind lückenlos zu dokumentieren. Die Einrichtung der Patientenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können. Die Aufzeichnungen sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Die Dokumentation bei jeder Transfusion von Blutprodukten in den Patientenakten umfasst die Aufklärung des Patientenbesitzers über die Transfusion, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und der Kreuzkompatibilitätsproben, die Produktbezeichnung/Präparatenummer und den Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer). Die Verabreichung der Blutprodukte sowie ggf. unerwünschte Wirkungen sind mit Datum und Angabe der Uhrzeit zu dokumentieren. Die anwendungsbezogenen Wirkungen sind durch geeignete Parameter (Hb, Hkt) zu dokumentieren. Die Meldung unerwünschter Wirkungen ist nach den geltenden Vorschriften vorzunehmen.

Literatur:

- Bekanntmachung der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 19. September 2005, einschließlich Änderungen und Ergänzungen vom 17. April 2007
- Leitlinie des Italienischen Gesundheitsministeriums (Ministero della Salute): „Linea guida relativa all’esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario“ (2008)
- Canine and Feline Blood Donor Screening for Infectious Disease, ACVIM Consensus Statement (J. Vet. Intern. Med. 2005; 18: 135-142)
- Bekämpfung von Ektoparasiten bei Hunden und Katzen, ESCCAP (European Scientific Counsel Companion Animal Parasites); Deutsche Adaptation der ESCCAP-Empfehlung Nr. 3, April 2009
- Bekämpfung von Würmern (Helminthen) bei Hunden und Katzen, ESCCAP (European Scientific Counsel Companion Animal Parasites); Deutsche Adaptation der ESCCAP-Empfehlung, Dezember 2007
- Leitlinie zur Impfung von Kleintieren, Ständige Impfkommision Vet. (StIKo Vet) im Bundesverband Praktizierender Tierärzte e.V. (bpt), Beilage zum Deutschen Tierärzteblatt 8/2009

Mitglieder der Arbeitsgruppe:

Prof. Dr. Karsten Feige	Klinik für Pferde, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
Prof. Dr. Arthur Grabner	Klinik für Pferde, Fachbereich Veterinärmedizin, Freie Universität Berlin
Dr. Heike Gyra	Abteilung Veterinärmedizin, Paul Ehrlich Institut, Langen
Prof. Dr. Barbara Kohn	Klinik und Poliklinik für Kleine Haustiere, Fachbereich Veterinärmedizin, Freie Universität Berlin
Prof. Dr. Andreas Moritz	Klinik für Kleintiere, Fachbereich Veterinärmedizin, Justus-Liebig-Universität Gießen
Dr. Wilhelm Schlumbohm	Abteilung Tierarzneimittel, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin
Dr. Christine Schwarz	Abteilung Tierarzneimittel, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin
Dr. Esther Werner	Abteilung Veterinärmedizin, Paul Ehrlich Institut, Langen