

BIJSLUITER

VETIVEX Ringer lactaatoplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Boekarest
Roemenië

Of

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, Km 351,
Monteroni D'Arbia (SI),
53014, Italië¹

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETIVEX Ringer lactaatoplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Natrium (S)-lactaat	3,20 mg
Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride-dihydraat	0,27 mg

Natrium: 131 mmol/liter, Kalium: 5 mmol/liter, Calcium: 2 mmol/liter, Bicarbonaat (als lactaat): 29 mmol/liter, Chloride: 111 mmol/liter.

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van dehydratatie en metabolische acidose bij runderen, paarden, honden en katten. Het kan worden gebruikt om een volumetekort (hypovolemie) als gevolg van ziekte van het maag-darmkanaal of shock te corrigeren.

5. CONTRA-INDICATIES

¹ De gedrukte bijsluiter bevat alleen de daadwerkelijk gebruikte batch-releaseplaats.

Niet gebruiken bij dieren met:

- hyperkaliëmie
- hypercalciëmie
- hypernatriëmie
- hyperlactatiëmie
- hyperhydratie
- metabole alkalose
- oedeem (lever-, nier- of hart)
- ziekte van Addison.

6. BIJWERKINGEN

Huidreacties (urticaria, eczeem, huidlaesies) en allergisch oedeem zijn zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie zijn afhankelijk van de klinische toestand, de bestaande tekorten bij het dier en de benodigde hoeveelheid met het oog op stabilisatie en continue verliezen.

In het algemeen dient in eerste instantie de hypovolemie met 50% te worden gecorrigeerd (in het ideale geval in 6 uur of sneller - indien nodig). Verricht daarna opnieuw een evaluatie van de klinische situatie.

Tekorten liggen over het algemeen in een bereik van 50 ml/kg (mild) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg/uur wordt aanbevolen bij afwezigheid van shock (bereik 5-75 ml/kg/uur).

In geval van shock zijn hoge initiële infusiesnelheden, tot 90 ml/kg/uur, noodzakelijk. Hoge infusiesnelheden zouden niet langer dan 1 uur voortgezet moeten worden, tenzij de nierfunctie en urine-output zich hersteld hebben. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruiksaanwijzingen:

Verwijder de zak uit de beschermende buitenste verpakking door vanaf de geperforeerde rand omlaag open te trekken.

Verwijder de poortplug die de steriele afgiftepoort beschermt.

Steek de toedieningsset er volledig in om een lekkagevrije verbinding tot stand te brengen en hang de zak aan een infuusstandaard.

Een luchtinlaat is niet nodig.

De toedieningsset primen en afregelen in overeenstemming met de instructies van de producent.

Wanneer de toedieningsset verstopt raakt, geen oplossing terugpompen naar de verpakking en de uitrusting vervangen.

Gebruik van de combipoort (5000 ml combi):

De combipoort maakt het mogelijk twee zakken in serie aan te sluiten en tijdens een enkele infusie grotere volumes dan 5 liter toe te dienen. Elke combipoort wordt beschermd door een zelfvergrendelende afscherming. Deze moet bij beide combi-zakken worden verwijderd. Een canule van elk einde van een dubbele canule-connector-eenheid zou stevig door het rubberen combipoort-septum van elke zak gestoken moeten worden. Hang de zakken (de een hoger dan de andere) aan een infuusstandaard op. Om de toedieningsset in de afgiftepoort van de onderste zak te steken, gaat u naar paragraaf 'Gebruiksaanwijzingen'.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen gebruiken, wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Er dient dan rekening gehouden te worden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie.

Neem de aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Het diergeneesmiddel dient voor toediening opgewarmd te worden tot ca. 37°C om onderkoeling te vermijden.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik en niet gebruikte inhoud dient weggegooid te worden.

Het gebruik van deze oplossing vereist monitoring van de klinische en fysiologische status van het dier, met name in het geval van:

- ernstig verminderde nierfunctie
- verminderde hartfunctie
- natriumretentie met oedeem
- behandelingen met corticosteroïden en daarvan afgeleide diergeneesmiddelen.

Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij dieren met cardiale of renale klachten, omdat een overmaat aan natrium kan veroorzaken.

Opgemerkt dient te worden dat de uitscheiding van natrium mogelijk een post-operatief/traumatisch gevolg is.

Bij behandelde dieren dient met name het serumkalium en het serumcalcium te worden gemonitord, met name de kaliumniveaus indien er een risico op hyperkaliëmie bestaat, zoals chronisch nierfalen.

Bij dieren met een leverstoornis kan het diergeneesmiddel niet het alkaliserend effect opleveren, omdat het lactaat metabolisme veranderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met methylprednisolone en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat. Wij geven u het algemene advies om geen middelen aan het product toe te voegen.

Interactie gekoppeld aan calcium.

In geval van een gelijktijdige bloedtransfusie dient het diergeneesmiddel niet in dezelfde infusie set met het bloed toegediend te worden, omdat anders het risico op stolling aanwezig is.

Dit diergeneesmiddel bevat calcium. Geen middelen aan deze oplossing toevoegen die zich aan calcium kunnen binden (chelatie).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Indien klinische verschijnselen van volumeoverbelasting worden gedetecteerd (zoals rusteloosheid, vochtige ronchi, tachycardie, tachypneu, neusuitvloeiing, hoesten, braken en diarree), bestaat de behandeling uit het toedienen van diuretica en het stoppen van de infusie. Een excessieve infusie van het diergeneesmiddel kan leiden tot metabole alkalose als gevolg van de aanwezigheid van lactaat ionen.

Onverenigbaarheden:

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met methylprednisolone en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt met polypropyleen.

Verpakkingsgroottes: Individuele infuuszakken van 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml en 5000 ml combi, elk voorzien van een bijsluiter, of dozen met 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml en 2 x 5000 ml combi.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V442032

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.