

BD/2014/REG NL 105142/zaak 384606

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 20 januari 2014 van B. Braun Melsungen AG te Melsungen tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7.5 g/100 ml)**, registratienummer **REG NL 105142**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7.5 g/100 ml)**, registratienummer **REG NL 105142**, van B. Braun Melsungen AG te Melsungen welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7.5 g/100 ml)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105142** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7.5 g/100 ml)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105142** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 24 september 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7,5 g/100 ml)

Oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 7,5 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Elektrolytenconcentratie:

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

(Een heldere, kleurloze waterige oplossing)

Theoretische osmolariteit: 2566 mOsm/l

Vrij van bacteriële endotoxinen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Indicaties voor alle doeldierssoorten:

Als ondersteunende therapie bij de behandeling van spoedeisende situaties, zoals hemorragische, endotoxische, septische of hypovolemische shock, wanneer een snelle toename van het plasma-circulatievolume noodzakelijk is om de functies van de vitale organen te herstellen of te behouden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Hypertone hyperhydratatie;
- Nierinsufficiëntie;
- Ernstige elektrolytische stoornissen;

- Ongecontroleerde hemorragie;
- Longoedeem;
- Retentie van water en natriumchloride;
- Cardiale insufficiëntie;
- Hypertensie;
- Hypertone dehydratatie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Excessieve toediening van chloride kan, door de interactie van de elektrolyt met het bicarbonaat buffersysteem van het lichaam, een verzurend effect hebben. Daarom is in klinische gevallen met acidose en hyperchloremie, speciale zorg noodzakelijk als dit diergeneesmiddel wordt ingegeven.

Toediening van natriumchloride kan preëxisterende hypokaliëmie verergeren.

Bij gebruik van dit product dient te worden gezorgd voor adequate toegang tot drinkwater.

Dieren die behandeld zijn met dit diergeneesmiddel moeten nauwkeurig worden geobserveerd voor mogelijke verslechtering van de klinische toestand als gevolg van de behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bestaande hemorragie moet vóór de behandeling worden gestopt of gecontroleerd.

De oplossing moet langzaam en op lichaamstemperatuur worden toegediend om thermische shock te voorkomen.

In ernstige gevallen moet gedurende de toediening de centrale veneuze druk worden gecontroleerd.

Veelvuldig monitoren van de waterbalans is aanbevolen.

Hypertone oplossingen moeten uitsluitend intraveneus worden toegediend.

Snelle infusie van hypertone NaCl kan leiden tot myelinolyse in de hersenen bij dieren met chronische hyponatriëmie.

Er dient zorg te worden gedragen om het gebruik van excessieve doses (> 8 ml/kg lichaamsgewicht) en excessieve doseersnelheden (> 60 ml/kg lichaamsgewicht/u) te voorkomen.

Herhaalde infusie mag alleen worden uitgevoerd na controle van natriumconcentratie en zuur-base-status.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een overmaat van natrium kan hypokaliëmie veroorzaken, wat kan verergeren bij voortdurend kaliumverlies en hyperchloremie.

Verkeerde toediening van natrium aan gedehydrateerde dieren kan bestaande extracellulaire hypertonie verhogen met verergering van bestaande aandoeningen, en kan de dood tot gevolg hebben.

Snelle infusie kan oedeem veroorzaken, voornamelijk longoedeem, vooral bij gelijktijdige cardiale of nierinsufficiëntie. Na snelle toediening kunnen hypotensie, aritmie, hemolyse, hemoglobinurie, bronchoconstrictie en hyperventilatie voorkomen.

Toediening in kleine perifere aderen kan pijn veroorzaken.

Infusie van hypertone natriumchloride kan diurese veroorzaken met vorming van hypertone urine.

Er dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij gebrek aan gegevens over doeldiersoorten, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan dieren die langdurige behandeling met corticosteroiden met een mineralocorticoïde werking hebben gehad.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik.

De aanbevolen dosering is 3 tot 5 ml/kg lichaamsgewicht, die moet worden toegediend over een periode van maximaal 15 minuten, zonder dat dit een snelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht/min overschrijdt. Toediening van hypertone natriumchloride moet worden gevolgd door infusie van isotone vloeistoffen gedurende één of twee uur, om de staat van hydratatie van de interstitiële ruimte te herstellen.

De dosering moet onder controle van een dierenarts worden bijgesteld om te voldoen aan de specifieke ontwikkelende behoeften van het dier in behandeling.

Aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende toediening handhaven.

Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Deels gebruikte infusieflessen niet opnieuw aansluiten.
Vlokkige oplossingen of oplossingen met zichtbare vaste deeltjes mogen niet worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering van hypertone natriumchloride oplossing kan leiden tot een toename van het extracellulaire volume (extracellulaire hyperhydratatie).

Hyperhydratatie is manifest door agitatie en hypersalivatie: in deze gevallen dient de infusiesnelheid drastisch te worden verlaagd of de infusie te worden gestaakt.

Strikte observatie van de patiënt is noodzakelijk om het onderhoud van de juiste diurese te waarborgen en om cardiovasculaire overbelasting en long- of cerebraal oedeem te voorkomen.

Vocht output, plasma-natriumconcentratie en bloeddruk moeten worden gecontroleerd. Als er sprake is van hypernatriëmie, dient dat op langzame wijze te worden gecorrigeerd, indien mogelijk door orale toediening van water, of gebruik makend van een intraveneuze 0,9% natriumchlorideoplossing, of voor minder ernstige hypernatriëmie, met een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchloride concentratie.

Als de oplossing uitsluitend in grote doses wordt toegediend, vervangen de chloride-ionen bicarbonaationen en induceren acidose.

Een toename van serum osmolariteit over 350 mOsm/l kan cerebrale disfunctie en coma veroorzaken.

Overdosering van het diergeneesmiddel kan hypernatriëmie veroorzaken.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oplossing die de elektrolytenbalans beïnvloeden, elektrolyten
ATCvet code: QB05BB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Infusie van een hypertone zoutoplossing leidt tot osmotische expansie van het plasma en een verandering in de toename van het volume van het plasma uit de interstitiële vloeistof.

De oplossing wordt gebruikt als adjuvanstherapie bij de behandeling van circulatoire shock. Het is bedoeld om een interim boost te geven aan de cardiovasculaire functie, in afwachting van het herstel van het circulatoire volume door de gebruikelijke isotone intraveneuze rehydratie-oplossingen. Het is bedoeld om de cardiale output te verbeteren en vooral voor een gunstige her distributie van de bloedstroom naar de renale en viscerale circulatie.

Deze oplossing produceert na toediening in het lichaam een toename van de plasma kristalloïde osmotische druk en dan vloeit het water van de interstitiële ruimte naar de vasculaire ruimte en het zout naar het interstitiële vocht, zodat het extracellulaire vocht hypertoon is. Als gevolg daarvan gaat het water van de cel naar het extracellulaire vocht en vergroot zodoende het volume ervan en vermindert het intracellulaire vocht. Dan worden de kristalloïdconcentratie en de osmotische druk of osmolaliteit van alle lichaamsvloeistoffen verhoogd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De nieren scheiden het overtollige natrium en chloride uit, met name door de afscheiding van aldosteron te verminderen, wat leidt tot eliminatie van hypertone urine. Hypertonie van het extracellulaire vocht stimuleert osmoreceptoren met verhoogde afscheiding van het antidiuretisch hormoon, hetgeen diurese vermindert.

Hypertonie van het intracellulair vocht veroorzaakt dorst, dus zal het dier drinken tot de normale osmotische druk of osmolaliteit van het lichaam is hersteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Oplossingen die natriumchloride bevatten zijn onverenigbaar met amfotericine B, wat gemakkelijk oxideert.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Niet opnieuw gebruiken als de verpakking is geopend.

Ongebruikt product afvoeren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Low density polyethyleen flessen van 500 ml inhoud.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met:

1 fles met 500 ml oplossing voor infusie

10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie

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

Afsluiting:

De verpakking is hermetisch afgesloten voordat het sluitingssysteem is aangebracht.

De aanvullende afsluitdop bovenop de verzegelde polyethyleen verpakking is gemaakt van polyethyleen. Tussen de verpakking en de afsluitdop is een elastomere ring geplaatst.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105142

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 september 2009

Datum van laatste verlenging: 23 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 september 2014.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Ecoflac plus fles 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7,5 g/100 ml)
Oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Formula: Natrii chloridum 7,5 g - aqua ad injectabilia ad 100 ml

Elektrolyten:

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

Theor. osmolariteit: 2566 mOsm/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Vrij van bacteriële endotoxinen.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond en kat.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:
(orgaan)vlees: nul dagen
melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vlokkige oplossingen of oplossingen met zichtbare vaste deeltjes mogen niet worden toegediend.
Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Deels gebruikte infusieflessen niet opnieuw aansluiten. Ongebruikte inhoud afvoeren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Tegen direct zonlicht beschermen.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

13. VERMELDING ‘UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’ EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen Duitsland

16. NUMMERNUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105142

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij nr.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Ecoflac plus fles 1 x 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7,5 g/100 ml)

Oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Formula: Natrii chloridum 7,5 g - aqua ad injectabilia ad 100 ml

Elektrolyten:

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

Theor. osmolariteit: 2566 mOsm/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Vrij van bacteriële endotoxinen.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond en kat.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:

(orgaan)vlees: nul dagen

melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vlokkige oplossingen of oplossingen met zichtbare vaste deeltjes mogen niet worden toegediend.
Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Deels gebruikte infusieflessen niet opnieuw aansluiten. Ongebruikte inhoud afvoeren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Tegen direct zonlicht beschermen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING ‘UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’ EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen Duitsland

16. NUMMERNUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105142

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij nr.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Ecoflac plus fles 10 x 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7,5 g/100 ml)
Oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Formula: Natrii chloridum 7,5 g - aqua ad injectabilia ad 100 ml

Elektrolyten:

Na	1283 mmol/l
Cl	1283 mmol/l

Theor. osmolariteit: 2566 mOsm/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Vrij van bacteriële endotoxinen.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond en kat.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:
(orgaan)vlees: nul dagen
melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vlokkige oplossingen of oplossingen met zichtbare vaste deeltjes mogen niet worden toegediend.
Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Deels gebruikte infusieflessen niet opnieuw aansluiten. Ongebruikte inhoud afvoeren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Tegen direct zonlicht beschermen.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

13. VERMELDING ‘UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’ EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105142

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**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:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Fabrikant:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanje

Postadres:

34209 Melsungen Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7,5 g/100 ml)

Oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-oplossing (7,5 g/100 ml) is een heldere, kleurloze waterige oplossing.

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 7,5 g

Hulpstoffen:

Water voor injectie tot 100 ml

Elektrolyten

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

Theoretische osmolariteit: 2566 mOsm/l

Vrij van bacteriële endotoxinen.

4. INDICATIES

Indicaties voor alle doeldierssoorten:

Als ondersteunende therapie bij de behandeling van spoedeisende situaties, zoals hemorragische, endotoxische, septische of hypovolemische shock, wanneer een snelle toename van het plasma-circulatievolume noodzakelijk is om de functies van de vitale organen te herstellen of te behouden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

Hypertone hyperhydratie;
Nierinsufficiëntie;
Ernstige elektrolytische stoornissen;
Ongecontroleerde hemorragie;
Longoedeem;
Retentie van water en natriumchloride;
Cardiale insufficiëntie;
Hypertensie;
Hypertone dehydratie.

6. BIJWERKINGEN

Een overmaat van natrium kan hypokaliëmie veroorzaken, wat verergeren kan bij voortdurend kaliumverlies en hyperchloremie.

Verkeerde toediening van hypertone NaCl-oplossing aan gedehydrateerde dieren kan bestaande extracellulaire hypertonie verhogen met verergering van bestaande aandoeningen, en kan de dood tot gevolg hebben.

Snelle infusie kan oedeem veroorzaken, voornamelijk longoedeem, vooral bij gelijktijdige cardiale of nierinsufficiëntie. Na snelle toediening kunnen hypotensie, aritmie, hemolyse, hemoglobinurie, bronchoconstrictie en hyperventilatie voorkomen.

Toediening in kleine perifere aderen kan pijn veroorzaken.

Infusie van hypertone natriumchloride kan diurese veroorzaken met vorming van hypertone urine.

Er dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond en kat.

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

Intraveneuze toediening.

De aanbevolen dosering is 3 tot 5 ml/kg lichaamsgewicht die moet worden toegediend over een periode van maximaal 15 minuten, zonder dat dit een snelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht/min overschrijdt. Toediening van hypertone natriumchloride moet worden gevolgd door infusie of isotone vloeistoffen gedurende één of twee uur om de staat van hydratatie van de interstitiële ruimte te herstellen.

De dosering moet onder controle van een dierenarts worden bijgesteld om te voldoen aan de specifieke ontwikkelende behoeften van het dier in behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De oplossing moet langzaam en op lichaamstemperatuur worden toegediend om hypothermie te voorkomen.

Aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende toediening handhaven.

Vlokkige oplossingen of oplossingen met zichtbare vaste deeltjes mogen niet worden toegediend.

Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Deels gebruikte infusieflessen niet opnieuw aansluiten.

10. WACHTTERMIJN

Paarden, runderen, schapen, geiten en varkens:

(orgaan)vlees: nul dagen

melk: nul uur

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum, vermeld na EXP op het etiket en de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bestaande hemorragie moet vóór de behandeling worden gestopt of gecontroleerd.

Hypertone oplossingen moeten uitsluitend intraveneus worden toegediend.

Excessieve toediening van chloride kan, door de interactie van de elektrolyt met het bicarbonaat buffersysteem van het lichaam, een verzurend effect hebben. Daarom is in klinische gevallen met acidose en hyperchloremie speciale zorg noodzakelijk als dit diergeneesmiddel wordt ingegeven.

Toediening van natriumchloride kan pre-existerende hypokaliëmie verergeren.

In ernstige gevallen moet gedurende de toediening de centrale veneuze druk worden gecontroleerd.

Veelvuldig monitoren van de waterbalans is aanbevolen.

Bij gebruik van dit product dient te worden gezorgd voor adequate toegang tot drinkwater.

Snelle infusie van hypertone NaCl kan leiden tot myelinolyse in de hersenen bij dieren met chronische hyponatriëmie.

Er dient zorg te worden gedragen om het gebruik van excessieve doses (> 8 ml/kg lichaamsgewicht) en excessieve doseersnelheden (> 60 ml/kg lichaamsgewicht/u) te voorkomen.

Dieren die behandeld zijn met dit diergeneeskundig product moeten nauwkeurig worden geobserveerd voor mogelijke verslechtering van de klinische toestand als gevolg van de behandeling.

Herhaalde infusie mag alleen worden uitgevoerd na controle van natriumconcentratie en zuur-base-status.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie is niet vastgesteld.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan dieren die langdurige behandeling met corticosteroïden met een mineralocorticoïde werking hebben gehad.

Overdosering

Overdosering van hypertone natriumchloride oplossing kan leiden tot een toename van het extracellulaire volume (extracellulaire hyperhydratatie).

Hyperhydratatie is manifest door agitatie en hypersalivatie: in deze gevallen dient de infusiesnelheid drastisch te worden verlaagd of de infusie te worden gestaakt.

Strikte observatie van de patiënt is noodzakelijk om het onderhoud van de juiste diurese te waarborgen en om cardiovasculaire overbelasting en long- of cerebraal oedeem te voorkomen.

Vocht output, plasma-natriumconcentratie en bloeddruk moeten worden gecontroleerd. Als er sprake is van hypernatriëmie, dient dat op langzame wijze te worden gecorrigeerd, indien mogelijk door orale toediening van water, of gebruik makend van een intraveneuze 0,9% natriumchlorideoplossing, of voor minder ernstige hypernatriëmie, met een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchloride concentratie.

Een toename van serum osmolariteit over 350 mOsm/l kan cerebrale disfunctie en coma veroorzaken.

Als de oplossing uitsluitend in grote doses wordt toegediend, vervangen de chloride-ionen bicarbonaationen en induceren acidose.

Overdosering van het diergeneesmiddel kan hypernatriëmie veroorzaken.

Onverenigbaarheden

Oplossingen met natriumchloride zijn onverenigbaar met amfotericine B, daar amfotericine B neerslaat in aanwezigheid van natriumchloride.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

23 september 2014.

15. OVERIGE INFORMATIE

Presentatie

Fles met 500 ml oplossing voor infusie
10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie

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

REG NL 105142

KANALISATIE

UDD