

BIJSLUITER (gebruikt voor multiverpakking en individuele verpakking)**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, runderen (kalveren), paarden, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 72 mg

Ionische inhoud in millimol per liter, bij benadering:

Natrium: 1232 mmol/liter

Chloride: 1232 mmol/liter

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, rund (kalf), paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Als ondersteunende therapie bij de behandeling van een circulatoire shock (hypovolemisch of endotoxemisch).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Hypertone hyperhydratie (gekenmerkt door oedeem);
- Nierinsufficiëntie;
- Ernstige elektrolytische stoornissen;
- Ongecontroleerde bloedingen;
- Longoedeem;
- Retentie van water en natriumchloride;
- Cardiale insufficiëntie;
- Hypertensie;
- Hypertone dehydratie (gekenmerkt door dorst).

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Neem aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Bij toediening van de oplossing moet het dier een mogelijkheid hebben om ad libitum te drinken.

Om onderkoeling te vermijden bij toediening van grotere volumes of wanneer het diergeneesmiddel snel wordt toegediend, dient het diergeneesmiddel opgewarmd te worden tot ca. 37°C.

Bestaande bloedingen moeten vóór de behandeling worden gestopt of gecontroleerd.

Hypertone oplossingen mogen uitsluitend via de intraveneuze weg worden toegediend.

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

Herhaalde infusie mag enkel worden uitgevoerd na controle van de natriumconcentratie en het zuur-base-evenwicht.

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet als dragerstof voor het toedienen van andere diergeneesmiddelen.

Er moet worden gezorgd dat het gebruik van excessieve doses (> 8 ml/kg) en excessieve doseringssnelheden (> 1 ml/kg/minuut) wordt voorkomen.

Excessieve toediening van chloride kan, door de interactie van de elektrolyten met het bicarbonaatbuffersysteem van het lichaam, een verzurend effect hebben. Daarom is, in klinische gevallen met acidose en hyperchloremie, speciale zorg noodzakelijk als dit diergeneesmiddel moet worden geïnfundeerd.

Toediening van natriumchloride kan pre-existente hypokaliëmie verergeren.

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

Geen.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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

Agitatie en hypersalivatie zijn symptomen van hyperhydratie: in deze gevallen dient de infusiesnelheid drastisch te worden verlaagd, of de infusie dient te worden gestaakt.

Strikte observatie van de patiënt is nodig om cardiovasculaire overbelasting en long- of cerebraal oedeem te voorkomen.

Een toename van de serumosmolariteit boven 350 mOsm/l kan cerebraal disfunctioneren en coma veroorzaken.

Overdosering van het diergeneesmiddel kan hypernatriëmie veroorzaken. Als er sprake is van hypernatriëmie, dient dat op de langzame wijze te worden gecorrigeerd, zo mogelijk via de orale weg met water, of via de intraveneuze weg met 0.9% natriumchlorideoplossing. Voor minder ernstige hypernatriëmie, door een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchlorideconcentratie

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen, runderen (kalveren), paarden, honden en katten

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Dood^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypokaliëmie^b, Hemolyse^c, Hemoglobinurie^c Oedeem^{c,d} Hypotensie^c, Aritmie^c Longoedeem^{c,d}, Aandoening van de luchtwegen^{c,e}, Hyperventilatie^c Polyurie^f Trombose Pijn op de injectieplaats^g

^a Verkeerde toediening van natrium aan gedehydrateerde dieren kan bestaande extracellulaire hypertonie verhogen met verergering van bestaande aandoeningen.

^b Kan worden geïnduceerd door een overmaat aan natrium en kan verergeren wanneer er sprake is van voortdurend kaliumverlies en hyperchloremie.

^c Na snelle toediening.

^d Vooral in gevallen van gelijktijdige cardiale of nierinsufficiëntie.

^e Bronchoconstrictie.

^f Met vorming van hypertone urine.

^g Toediening in kleine perifere aderen kan tekenen van pijn veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Die infusie dient idealiter te worden verwarmd tot ongeveer 37°C voorafgaand aan toediening.

De aanbevolen dosering is 4-8 ml/kg, en een infusiesnelheid van 1 ml/kg/minuut mag niet worden overschreden.

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in combinatie met gebruikelijke vloeistoftherapie. Toediening van het diergeneesmiddel wordt gewoonlijk gevolgd door intraveneuze toediening van een isotone intraveneuze vloeistof (bijv. een intraveneuze 0.9 % natriumchlorideoplossing) Vochtoutput, plasma-natriumconcentratie en bloeddruk moeten worden gemonitord.

Ook moet worden gezorgd dat er adequate toegang tot drinkwater is.

Strikte observatie van de patiënt is noodzakelijk om de juiste diurese te behouden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Verwarm de zak tot ongeveer 37°C.

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

Prepareer de toedieningsset v in overeenstemming met de instructies van de producent. Wanneer de toedieningsset verstopt raakt, geen oplossing terugpompen naar de verpakking en de uitrusting vervangen.

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

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 de zak en kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik en niet gebruikte inhoud dient te worden verwijderd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V522071

Polyvinylchloride (PVC) infusiezakken elk afgesloten in een polypropyleen verpakking met één aanvullende poort (PVC) en één afdraaibare toedieningspoort (PVC).

Individuele vloeistofzakken worden elk geleverd met een bijsluiter, of in multiverpakkingen in dozen.

Verpakkingsgrootten: Individuele infusiezakken met 500 ml, 3000 ml of 5000 ml oplossing voor infusie, of dozen die 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml of 2 x 5000 ml infusiezakken met oplossing voor infusie bevatten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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,351,
53014 Monteroni
D'Arbia (SI),
Italië¹

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België

Tel: +32 14 44 36 70

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.

17. Overige informatie