

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Infusolec infusionsvätska, lösning för nöt, häst, hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Natrium-(S)-laktat	3,20 mg
Natriumklorid	6,00 mg
Kaliumklorid	0,40 mg
Kalciumkloriddihydrat	0,27 mg

Natrium: 131 mmol/liter, kalium: 5 mmol/liter, kalcium: 2 mmol/liter, bikarbonat (som laktat): 29 mmol/liter, klorid: 111 mmol/liter.

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

4. Användningsområden

För behandling av uttorkning och metabolisk acidosis (hög halt av sura ämnen i blodet) hos nöt, häst, hund och katt.

Läkemedlet kan användas för att korrigera minskad blodvolym (hypovolemi), till följd av sjukdom i magtarmkanalen eller chock.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- hyperkalemi
- hyperkalcemi
- hypernatremi
- hyperlaktatemi
- hyperhydrering
- metabolisk alkalos
- ödem (hepatiskt, renalt eller kardiellt)
- Addisons sjukdom

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd ej lösningen såvida den inte är klar, fri från synliga partiklar och behållaren oskadad.

Risken för blodpropp i samband med intravenös infusion ska beaktas.

Noggrann aseptik ska hållas.

Läkemedlet ska värmas till cirka 37 °C före administrering för att undvika sänkt kroppstemperatur.

Läkemedlet innehåller inte antimikrobiella konserveringsmedel. Den är endast avsedd för engångsbruk och allt oanvänt innehåll ska kasseras.

Användning av denna lösning kräver övervakning av djurets kliniska och fysiologiska status, särskilt:

- gravt nedsatt njurfunktion
- nedsatt hjärtfunktion
- natriumretention med ödem
- behandling med kortikosteroider eller derivat av dessa.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med hjärt- eller njursvikt eftersom natriumöverskott kan uppkomma. Observera att natriumutsöndring kan vara nedsatt efter kirurgi eller trauma.

Övervaka serumnivåerna av kalium- och kalcium i behandlade djur, särskilt kaliumnivåer vid risk för hyperkalemi, som exempelvis vid kronisk njursvikt.

Hos djur med nedsatt leverfunktion kanske läkemedlet inte verkar alkaliserande eftersom laktatmetabolismen kan vara förändrad.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet är oförenligt med metylprednisolon samt intravenösa infusioner med natriumlaktat eller natriumbikarbonat. Det rekommenderas allmänt att inga tillsatser ska tillföras.

Interaktioner som kopplade till kalcium.

Vid samtidig blodtransfusion ska läkemedlet inte administreras med blod i samma infusionsset på grund av koaguleringsrisken. Läkemedlet innehåller kalcium. Inga läkemedel som kan binda (bilda kelat) till kalcium ska tillsättas denna lösning.

Överdoser:

Vid tecken på vätskeöverbelastning förekommer (t.ex. rastlöshet, fuktiga ljud från lungorna, takykardi, takypné, nässekret, hosta, kräkning och diarré), ska behandlingen inbegripa administrering av diuretika och infusionen avbrytas. Alltför stor infusion av läkemedlet kan leda till metabolisk acidosis på grund av laktatjoninnehållet.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Läkemedlet är oförenligt med metylprednisolon samt intravenösa infusioner med natriumlaktat eller natriumbikarbonat.

7. Biverkningar

Nöt, häst, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Eksem, hudlesion (skada på huden) Allergiskt ödem (svullnad), urtikaria (nässelutslag)
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning.

Volym och infusionshastighet beror på kliniskt tillstånd, befintliga brister hos djuret, underhållsbehov och fortsatta förluster.

En allmän riktlinje är att i början försöka korrigera uttorkning med 50 % (helst under sex timmar men snabbare vid behov) och därefter göra en ny utvärdering genom klinisk undersökning.

Vätskebristerna ligger vanligtvis inom intervallet 50 ml/kg (mild) till 150 ml/kg (allvarlig). En infusionshastighet på 15 ml/kg/timme rekommenderas vid frånvaro av chock (intervallet 5-75 ml/kg/timme).

Vid chock krävs höga initiala infusionshastigheter på upp till 90 ml/kg/timme. Höga infusionshastigheter ska inte upprätthållas längre än en timme såvida inte njurfunktion och urinering har återställts. Maximal infusionshastighet ska minskas vid förekomst av hjärt-, njur- och lungsjukdom.

9. Råd om korrekt administrering

Bruksanvisning:

Ta upp påsen från den skyddande ytterförpackningen genom att riva neråt från den tandade kanten.

Ta bort portpluggen som skyddar den sterila givarporten.

För in droppaggregatet helt och hållet för att åstadkomma en läckfri anslutning och häng upp påsen i en droppställning.

Inget luftinlopp krävs.

Flöda och reglera droppaggregatet i enlighet med tillverkarens instruktioner. Om droppaggregatet täpps igen får lösningen inte pumpas tillbaka till påsen, utan utrustningen måste bytas ut.

Användning av kombiporten (5000 ml med kombiport):

Kombiporten gör det möjligt att ansluta två påsar i sekvens så att större volymer än fem liter kan ges under en enda infusion. Varje kombiport skyddas av ett snäpplock. Snäpplocket ska tas bort från båda kombipåsarna. En spets från vardera änden av en anslutningsenhet med dubbel spets ska tryckas stadigt genom kombiportens gummiförslutning på vardera påsen. Häng upp påsarna (den ena högre än den andra) i en droppställning. För in droppaggregatet i givarporten på den nedre påsen genom att följa avsnittet 'Bruksanvisning'.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten, efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga din veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Infusionspåsar av polyvinylklorid överdragna med polypropen.

MTnr. 48074 (SE)

Förpackningsstorlekar: Individuella vätskepåsar om 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml och 5000 ml (med kombiport), var och en med en egen bipacksedel eller kartonger innehållande 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 och 2 x 5000 ml (med kombiport).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025 07-31

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Bukarest
Rumänien

eller

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products AB

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

--