

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 72 mg

Ionische inhoud in millimol per liter, bij benadering:

Natrium: 1232 mmol/liter

Chloride: 1232 mmol/liter

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Water voor injecties

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 plaatsvinden 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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% natriumchloride oplossing. Voor minder ernstige hypernatriëmie, door een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchlorideconcentratie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB05BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De oplossing wordt gebruikt als ondersteunende therapie bij de behandeling van een circulatoire shock. Het is bedoeld om een 'tijdelijke impuls' te geven aan de cardiovasculaire functie, in afwachting van het herstel van het circulatoire volume door de gebruikelijke isotone intraveneuze rehydratieoplossingen. 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze infusie zorgt voor een snelle verspreiding.

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 de diurese vermindert.

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Verpakkingsgrootten:

Infusiezak met 500 ml oplossing voor infusie.

Infusiezak met 3000 ml oplossing voor infusie.

Infusiezak met 5000 ml oplossing voor infusie.

Doos met 15 x 500 ml infusiezakken met oplossing voor infusie.

Doos met 20 x 500 ml infusiezakken met oplossing voor infusie.

Doos met 3 x 3000 ml infusiezakken met oplossing voor infusie.

Doos met 4 x 3000 ml infusiezakken met oplossing voor infusie.

Doos met 2 x 5000 ml infusiezakken met oplossing voor infusie.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120242

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 oktober 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30 oktober 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Deze informatie staat op het etiket dat op de doos voor multiverpakkingen zit.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Natriumchloride 72 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml.

4. DOELDIERSOORTEN

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120242

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Deze informatie staat op het etiket dat op de vloeistofzak voor de individuele verpakking is geplakt.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Natriumchloride 72 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml, 3000 ml, 5000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen,

Melk: Nul uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120242

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor VLOEISTOFZAK - 500 ml, 3000 ml en 5000 ml gebruikt op de multiverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Natriumchloride 72 mg

3. DOELDIERSOORTEN

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

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen,

Melk: Nul uren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Dechra Regulatory B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale 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 corticosteroiden 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 , Hemoglobininurie ^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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

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. Wachttijden

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 overtollige 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

REG NL 120242

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 bijsluiters, 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 bijsluiters voor het laatst is herzien

30 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 B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

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

KANALISATIE UDD
