

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aqualec 9 mg/ml infusionsvätska, lösning för nöt, häst, hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumklorid 9 mg

Natrium: 150 mmol/liter

Klorid: 150 mmol/liter.

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

4. Användningsområden

För behandling av uttorkning hos nöt, häst, hund och katt.

För korrigerande av minskad blodvolym (hypovolemi) till följd av chock eller sjukdom i magtarmkanalen (särskilt vid förekomst av metabolisk alkalos (hög halt av basiska ämnen i blodet), t.ex. i fall med ihållande kräkning eller störningar i löpmagsfunktionen hos nötboskap).

Läkemedlet kan ges för att tillgodose normala vätske- och elektrolytbehov när vätskor inte kan ges via munnen.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- hypernatremi
- hyperkloremi
- hyperhydrering
- ödem (hepatiskt, renalt eller kardiellt).

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 är oskadad.

Natriumöverskott kan inträffa hos djur med hjärt- eller njursvikt. Det ska noteras att natriumutsöndringen kan försämrats efter operation/trauma.

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.

Använd med försiktighet på djur med hypokalemi.

Serumelektrolytnivåer, vatten och balansen mellan syra och bas samt djurets kliniska tillstånd ska övervakas noggrant under behandling för att förhindra överdosering, särskilt hos djur med förändrad njur- eller ämnesomsättningsrubbnings.

Detta läkemedel ska inte användas under längre tid än vad som krävs för att korrigera och upprätthålla cirkulationsvolymen. Denna lösning innehåller inte en lämplig elektrolytbalans för underhållsadministration av vätska på lång sikt. Felaktig/överdriven användning kan förvärra eller orsaka metabolisk acidosis.

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:

Lämpliga försiktighetsåtgärder rekommenderas för djur som ges kortikosteroider eller kortikotropiner för att förebygga högt blodtryck och överdriven vätskeretention vid administration av stora volymer. Samtidig administration av kolloider kräver att dosen reduceras.

Överdoser:

Upprätthållande av natrium i serum under eller lika med 130 mEq / l rekommenderas. Vid tecken på vätskeöverbelastning ska behandling inbegripa administrering av diuretika och infusionen avbrytas. Överdoser kan leda till hypernatremi, hyperkloremi, hypokalemi, hjärtinkompensation, hyperhydrering och metabolisk acidosis.

Kliniska tecken på kraftig överdos inkluderar rastlöshet, hypersalivering, frossa, takykardi, nosflytningar, takypné, fuktiga ljud från lungorna, hosta, proptos från ögonhålan, omfattande ödem, kräkning och diarré.

Långtidsinfusion kan leda till elektrolytobalans. Koksaltlösning är inte balanserad och kan orsaka acidemi eftersom det ökar njurutsöndring av bikarbonat. Långvariganvändning kan leda till hypokalemi.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Inga kända.

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

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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.

Brister 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 (doseringsintervall 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 urineringen 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.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjök: 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

MTnr. 48070 (SE)

Infusionspåse av polyvinylklorid överdragen med polypropen.

Förpackningsstorlekar: Individuella vätskepåsar om 100 ml, 500 ml, 1000 ml och 2000 ml, var och en med en egen bipacksedel eller kartonger innehållande 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 2000 ml, 5 x 2000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-08

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, Italien¹

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: