

BD/2019/REG NL 112046/zaak 710576

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Limited te North Yorkshire en Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 11 januari 2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Vetivex 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten**, ingeschreven d.d. 17 juni 2013 onder **REG NL 112046** wordt gewijzigd in die zin dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Dechra Limited wordt gelezen Dechra Regulatory B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vetivex 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten, REG NL 112046** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vetivex 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten, REG NL 112046** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 112046/zaak 710576

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 februari 2019



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETIVEX 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Natriumchloride 9 mg

Natrium: 150 mmol/liter

Chloride: 150 mmol/liter

### Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dit diergeneesmiddel wordt toegediend via een intraveneus infuus voor de behandeling van uitdrogingsverschijnselen bij runderen, paarden, honden en katten. Het kan worden gebruikt als middel tegen hypovolemische shock of ziekten van het maag-darmkanaal (vooral bij aanwezigheid van metabole alkalose, bijv. in gevallen van langdurig braken of abomasale klachten in runderen). Het kan worden toegediend om te voldoen aan de normale vocht- en elektrolytbehoeften wanneer vloeistof niet oraal kan worden toegediend.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruik bij dieren met:

- Hypernatriëmie
- Hyperchloremie
- Hyperhydratie
- Oedeem (lever-, nier- of hart)

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Een overmaat aan natrium kan voorkomen in dieren met cardiale of renale klachten. Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn.

Er dient rekening gehouden te worden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie.

Neem aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

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.

Voorzichtig gebruiken bij dieren met hypokaliëmie.

Serum elektrolytenniveaus, het vocht- en zuur-base-evenwicht en de klinische conditie van het dier moeten tijdens de behandeling nauwkeurig worden bewaakt om een overdosis te voorkomen, met name in het geval van veranderingen van de nierfunctie of metabolische veranderingen.

Dit diergeneesmiddel niet langer gebruiken dan nodig is om het circulatievolume te corrigeren en in stand te houden. Deze oplossing bevat niet de juiste elektrolytenbalans voor het toedienen van vloeistoffen op de lange termijn.

Onjuist en/of excessief gebruik kan een metabolische acidose veroorzaken of verergeren.

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

Geen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

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

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het wordt aanbevolen om de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen voor dieren die grote hoeveelheden corticosteroïden of corticotropines toegediend krijgen ter voorkoming van hoge bloeddruk en overmatige vochtretentie.

Gelijktijdige toediening van colloïden vereist een verlaging van de dosis.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie is afhankelijk van de klinische toestand, de bestaande tekorten bij het dier en de benodigde hoeveelheid met het oog op stabilisatie en continue verliezen.

In het algemeen dient in eerste instantie de hypovolemie met 50% te worden gecorrigeerd (in het ideale geval in 6 uur of sneller - indien nodig). Verricht daarna opnieuw een evaluatie van de klinische situatie.

Tekorten liggen over het algemeen in een bereik van 50 ml/kg (mild) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg/uur wordt aanbevolen bij afwezigheid van shock (bereik 5-75 ml/kg/uur).

In geval van shock zijn hoge initiële infusiesnelheden, tot 90 ml/kg/uur, noodzakelijk. Hoge infusiesnelheden zouden niet langer dan 1 uur voortgezet moeten worden, tenzij de urine-output zich herstelt. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Het wordt aanbevolen om een serum natrium minder dan of gelijk aan 130 mEq/l aan te houden. Indien signalen van volumeoverbelasting worden gedetecteerd, dient de behandeling te bestaan uit het toedienen van diuretica en het stoppen van de infusie.

Overdosering kan hypernatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartinsufficiëntie, hyperhydratie en metabole acidose tot gevolg hebben.

Klinische verschijnselen van excessieve overdosering omvatten rusteloosheid, hypersalivatie, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, vochtige ronchi, hoesten, uitpuilende ogen, uitgebreid oedeem, braken en diarree.

Langdurige infusie kan leiden tot een elektroyten-onbalans. De zoutoplossing is niet evenwichtig en kan acidemie veroorzaken, omdat het de renale uitscheiding van bicarbonaat doet toenemen.

Langdurig gebruik kan leiden tot hypokaliëmie.

#### **4.11 Wachttijden**

Runderen en paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Elektrolyten

*ATCvet-code:* QB05BB01

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Natriumchloride en water zijn normale bestanddelen van het plasma van dieren.

Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert samen met andere anionen het volume hiervan.

Het natriumgehalte en de vochtbalans van het lichaam zijn nauw met elkaar verbonden. Elke afwijking van de plasmanatriumconcentratie van fysiologische waarden beïnvloedt tegelijkertijd de vochtstatus van het lichaam. Een toename in het natriumgehalte van het lichaam betekent ook een verlaging van het vochtgehalte van het lichaam, onafhankelijk van de serumosmolaliteit. Een natriumchloride-oplossing van 0,9 procent heeft dezelfde osmolaliteit als plasma. Toediening van deze oplossing zal voornamelijk leiden tot het aanvullen van de interstitiële ruimte, hetgeen ongeveer 2/3 van de gehele extracellulaire ruimte betreft. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Intraveneus toegediende natriumchloride zal zich snel samenvoegen met de normale distributie en het metabolisme van natrium chloride en water in de intracellulaire en extracellulaire ruimtes.

Natrium en chloride zijn normale bestanddelen van het lichaam en de balans hiervan wordt behouden door de nieren. Het natriumgehalte van het diergeneesmiddel is vergelijkbaar met het fysiologische gehalte in het serum.

De nieren zijn de belangrijkste regulator van de natrium- en vochtbalans. In samenwerking met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteron systeem, antidiuretisch hormoon) zijn de nieren hoofdzakelijk verantwoordelijk voor het behouden van een constant volume en het reguleren van de vloeistofsamenstelling van de extracellulaire ruimte.

Chloride wordt in het tubulair systeem vervangen door waterstofcarbonaat. Het is derhalve betrokken bij de regulering van het zuur-base-evenwicht.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties.

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

100 ml: 18 maanden

500 ml, 1000 ml en 2000 ml: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening: direct gebruiken, niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.

Verpakkingsgroottes: individuele infuuszakken van 100 ml, 500 ml, 1000 ml en 2000 ml, elk voorzien van een bijsluiters, of dozen met 50 x 100 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml en 4 x 2000 ml.

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

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

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

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

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

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

REG NL 112046

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 2013

Datum van laatste verlenging: 24 april 2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27 februari 2019

**KANALISATIE**

UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

De informatie wordt op een label geprint, dat op de doos wordt geplakt.

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VETIVEX 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten.  
Natriumchloride.

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per ml:  
Werkzaam bestanddeel:  
Natriumchloride 9 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 x 100 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 2000 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, paard, hond en kat.

**6. INDICATIE**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden: Runderen en paarden:  
Vlees en slachtafval: nul dagen.  
Melk: nul uur.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is. Voor eenmalig gebruik. Gooi alle ongebruikte inhoud weg.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.  
Niet in de vriezer bewaren.

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

Lees vóór gebruik 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**

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

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

REG NL 112046

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****VLOEISTOFZAK****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VETIVEX 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten.  
Natriumchloride.

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per ml: Werkzaam bestanddeel:  
Natriumchloride 9 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml.

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, paard, hond en kat.

**6. INDICATIE**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik 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**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

REG NL 112046

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****VETIVEX 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE****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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VETIVEX 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten.  
Natriumchloride.

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml: Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride	9 mg
Natrium:	150 mmol/liter
Chloride:	150 mmol/liter.

Oplossing voor infusie.  
Heldere, kleurloze oplossing.

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van uitdrogingsverschijnselen bij runderen, paarden, honden en katten.  
Ter behandeling van hypovolemie als gevolg van shock of ziekten/klachten aan het maag-darmkanaal (vooral bij aanwezigheid van metabolische alkalose, bijv. in gevallen van langdurig braken of abomasale klachten in runderen). Het kan worden toegediend om te voldoen aan de normale vocht- en elektrolyt-behoefte, wanneer vloeistof niet oraal kan worden toegediend.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met:

- hypernatriëmie
- hyperchloremie
- hyperhydratie
- oedeem (lever-, nier- of hart)



**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORTEN**

Rund, paard, hond en kat.

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

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie zijn afhankelijk van de klinische toestand, de bestaande tekorten bij het dier en de benodigde hoeveelheid met het oog op stabilisatie en continue verliezen. In het algemeen dient in eerste instantie de hypovolemie met 50% te worden gecorrigeerd (in het ideale geval in 6 uur of sneller-indien nodig). Verricht daarna opnieuw een evaluatie van de klinische situatie. Tekorten liggen over het algemeen in een bereik van 50 ml/kg (mild) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg/uur wordt aanbevolen bij afwezigheid van shock (bereik 5-75 ml/kg/uur). In geval van shock zijn hoge initiële infusiesnelheden, tot 90 ml/kg/uur, noodzakelijk. Hoge infusiesnelheden zouden niet langer dan 1 uur voortgezet moeten worden, tenzij de urine-output zich herstelt. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Gebruiksaanwijzingen:

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

De toedieningsset primen en afregelen 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**

Runderen en paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

**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 het etiket na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is. Een overmaat aan natrium kan voorkomen in dieren met cardiale of renale klachten. Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn. Men dient rekening te houden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie. Neem aseptische voorzorgsmaatregelen in acht. Het diergeneesmiddel dient voor toediening opgewarmd te worden tot ca. 37°C om onderkoeling te vermijden. Voorzichtig gebruiken bij dieren met hypokaliëmie.

Serum elektrolytenniveaus, het vocht- en zuur-base-evenwicht en de klinische conditie van het dier moeten tijdens de behandeling nauwkeurig worden bewaakt om een overdosis te voorkomen, met name in het geval van veranderingen van de nierfunctie of metabolische veranderingen.

Dit diergeneesmiddel niet langer gebruiken dan nodig is om het circulatievolume te corrigeren en in stand te houden. Deze oplossing bevat niet de juiste elektrolytenbalans voor het toedienen van vloeistoffen op de lange termijn. Onjuist en/of excessief gebruik kan een metabolische acidose veroorzaken of verergeren.

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

Geen.

### Gebruik tijdens dracht of lactatie:

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

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het wordt aanbevolen om de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen voor dieren die grote hoeveelheden corticosteroïden of corticotropines toegediend krijgen ter voorkoming van hoge bloeddruk en overmatige vochtretentie.

Gelijktijdige toediening van colloïden vereist een verlaging van de dosis.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het wordt aanbevolen om een serum natrium minder dan of gelijk aan 130 mEq/l aan te houden. Indien signalen van volumeoverbelasting worden gedetecteerd, dient de behandeling te bestaan uit het toedienen van diuretica en het stoppen van de infusie. Overdosering kan hypernatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartinsufficiëntie, hyperhydratie en metabole acidose tot gevolg hebben.

Klinische verschijnselen van excessieve overdosering omvatten rusteloosheid, hypersalivatie, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, vochtige ronchi, hoesten, uitpuilende ogen, uitgebreid oedeem, braken en diarree.

Langdurige infusie kan leiden tot een elektrolyten-onbalans. De zoutoplossing is niet evenwichtig en kan acidemie veroorzaken omdat het de renale uitscheiding van bicarbonaat doet toenemen. Langdurig gebruik kan leiden tot hypokaliëmie.

### Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

27 februari 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.

Verpakkingsgroottes: Individuele infuuszakken van 100 ml, 500 ml, 1000 ml en 2000 ml, elk voorzien van een bijsluiter, of dozen met 50 x 100 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml met 4 x 2000 ml.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 112046

**KANALISATIE**

UDD