

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AQUPHARM Natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 9 mg

De oplossing levert

Natrium: 150 mmol/liter

Chloride: 150 mmol/liter

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie/infusie.

Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond, kat en konijn.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Correctie van water: natrium onbalans.

Behandeling van metabole alkalose.

Rehydratie bij ziekte toestanden die resulteren in excessief verlies van water en natriumchloride, en tijdens en na een chirurgische ingreep.

Een vehikeloplossing voor toediening van andere verenigbare diergeneesmiddelen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van:

- natrium- en waterretentie (als gevolg van hart-, lever- of nierfalen, of enteropathie),
- hypernatriëmie,
- hyperchloremie,
- hyperhydratie.

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

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met hart- of nierfunctiestoornis aangezien natriumoverbelasting kan optreden. Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn.

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met hypokaliëmie.

Serumelektrolytspiegels, water en zuur-base balans en de klinische toestand van het dier dienen nauwlettend gecontroleerd te worden tijdens de behandeling om overdosering te voorkomen, met name in gevallen van renale of metabole veranderingen.

Bij intraveneuze infusie dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose.

Dit diergeneesmiddel dient niet langer te worden gebruikt dan nodig is voor het corrigeren en ondersteunen van het circulatievolume. Onjuist/excessief gebruik kan een metabole acidose verergeren of veroorzaken.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

Om hypothermie te voorkomen, dient de oplossing voorafgaand aan toediening van grote volumes of wanneer de toedieningssnelheid hoog is, te worden verwarmd tot ongeveer 37 °C.

Het volume en de infusiesnelheid moeten worden aangepast aan de klinische toestand van elk dier.

Zorg ervoor dat de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de verpakking volledig intact is. De oplossing anders niet gebruiken. Gooi elk ongebruikt deel weg.

De maximale doseringssnelheid van 90 ml/kg/uur niet overschrijden. Deze oplossing bevat niet de juiste elektrolytenbalans voor langduriger toediening van onderhoudsvloeistof.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel als diergeneesmiddeldrager, kan dit leiden tot andere bijwerkingen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Bij dieren die corticosteroïden of corticotrofijnen krijgen wordt geadviseerd passende voorzorgsmaatregelen te treffen tijdens toediening van grote volumes om zo hoge bloeddruk en excessieve vochtretentie te voorkomen.

Bij gelijktijdige toediening van colloïden is een dosisverlaging nodig.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Trage intraveneuze injectie of infusie, of subcutane injectie.

Indien subcutaan gegeven, worden verlaagde doses aanbevolen.

De hoeveelheid toe te dienen vloeistof en elektrolyten dient te worden berekend door de bestaande tekorten op te tellen bij de voortdurende onderhoudsvereisten en eventuele aanhoudende vochtverliezen (bijv. door braken, diarree enz.) geschat aan de hand van de voorgeschiedenis van het dier, klinisch onderzoek en laboratoriumbevindingen.

Voor het berekenen van het bestaande vochttekort, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Vochttekort (ml) = percentage dehydratie x lichaamsgewicht (kg) x 10

(bijv. voor een hond van 10 kg met 5 % dehydratie zou het vochttekort $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml zijn).

Voor het berekenen van de voortdurende onderhoudsvereiste m.b.t. kristalloïden, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Onderhoud per dag voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (ml) = 50 ml x Lichaamsgewicht (kg).

Onderhoud per dag voor konijnen (ml) = 75-100 ml x Lichaamsgewicht (kg)

(bijv. voor een hond van 10 kg, is de dagelijkse onderhoudsvochtvereiste $10 \times 50 = 500$ ml).

De toedieningssnelheid dient voor elk dier te worden aangepast. De doelstelling is het tekort te corrigeren gedurende 12 – 24 uur.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het is aanbevolen om een serumnatrium van minder dan of gelijk aan 130 mEq / l te handhaven. In aanwezigheid van verschijnselen van volume-overbelasting, dient ter behandeling diuretica te worden toegediend en de infusie te worden gestopt.

Overdosering kan leiden tot hypernatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartdecompensatie, hyperhydratie en metabole acidose.

Klinische verschijnselen van excessieve overdosering omvatten rusteloosheid, hypersalivatie, rillingen, tachycardie, waterige neusafscheiding, tachypneu, geluiden van vocht in de longen, hoesten, protrusie van het oog uit de bol, wijdverspreid oedeem, braken en diarree.

Langdurige infusie kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken. Fysiologische zoutoplossing is niet gebalanceerd en het kan acidemie veroorzaken omdat het niereliminatie of bicarbonaat zal verhogen. Langdurig gebruik kan hypokaliëmie veroorzaken

4.11 Wachtijd(en)

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 belangrijkste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert de omvang van deze ruimte samen met andere anionen.

Het natriumgehalte en de vocht homeostase van het lichaam zijn nauw verwant. Elke afwijking van de plasmanatriumconcentratie van de fysiologische natriumconcentratie beïnvloedt gelijktijdig de vochttoestand van het lichaam.

Een verhoging van het natriumgehalte van het lichaam betekent ook vermindering van het vrije watergehalte van het lichaam onafhankelijk van de serumosmolariteit.

Een 0,9 procent natriumchloride-oplossing heeft dezelfde osmolariteit als plasma. Toediening van deze oplossing leidt in de eerste plaats tot een opvulling van de interstitiële ruimte wat ongeveer 2/3 van de gehele extracellulaire ruimte is. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumchloride toegediend via de intraveneuze route neemt snel deel aan de normale distributie en het metabolisme van natriumchloride en water, in de intracellulaire en extracellulaire ruimten.

Natrium en chloride zijn normale componenten van het lichaam en de nieren houden ze in balans. De natriumspiegel van het diergeneesmiddel komt overeen met de fysiologische spiegel in het serum.

De nieren zijn de belangrijkste regelaar van de natrium- en waterbalans. In samenwerking met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteron-systeem, antidiuretisch hormoon), zijn de nieren primair verantwoordelijk voor het handhaven van een constant volume van de extracellulaire ruimte en regulering van de vochtsamenstelling ervan.

Chloride wordt uitgewisseld voor waterstofcarbonaat in het tubulussysteem. Daardoor is het betrokken bij de regulering van de zuur-base balans.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

De verenigbaarheid van een toegevoegd diergeneesmiddel moet worden vastgesteld door te controleren op een kleurverandering of het verschijnen van een neerslag van onoplosbare complexen of kristallen. De SPC van het diergeneesmiddel dat gelijktijdig wordt toegediend dient te worden geraadpleegd voor informatie over onverenigbaarheden.

Alvorens een diergeneesmiddel toe te voegen dient te worden geverifieerd of het betreffende diergeneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water op de pH van het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

100 ml, 250 ml: 18 maanden.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: 2 jaar.

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel afvoeren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarvoorschriften bij bewaren van zakken van 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml en 5000 ml.

Zakken van 100 ml: Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride (PVC) zak met polyisopreen/polycarbonaat/PVC openingen, overdekt met polyolefine/polyamine.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met:

50 zakken van 100 ml

30 zakken van 250 ml

20 zakken van 500 ml

10 zakken van 1.000 ml

4 zakken van 3.000 ml

2 zakken van 5.000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

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

REG NL 117952

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 september 2016

Datum van laatste verlenging: 27 juli 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 juli 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aquapharm Natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Natriumchloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Natriumchloride 9 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie/infusie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 x 100 ml
30 x 250 ml
20 x 500 ml
10 x 1.000 ml
4 x 3.000 ml
2 x 5.000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond, kat en konijn.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Trage intraveneuze injectie of infusie, of subcutane injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel afvoeren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Zakken van 100 ml

Bewaren beneden 25 °C.

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

Verwijdering: lees 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

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

REG NL 117952

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiketten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aquopharm Natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Natriumchloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Natriumchloride 9 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie/infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml
3000 ml
5000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond, kat en konijn.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC/IV
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel afvoeren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Zakken van 100 ml

Bewaren beneden 25 °C.

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

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”

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

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

REG NL 117952

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Aqupharm Natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aqupharm Natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Natriumchloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Natriumchloride 9 mg

Oplossing voor injectie/infusie. Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing.

4. INDICATIE(S)

Correctie van water: natrium onbalans.

Behandeling van metabole alkalose.

Rehydratie bij ziekte-toestanden die resulteren in excessief verlies van water en natriumchloride, en tijdens en na een chirurgische ingreep.

Een vehikeloplossing voor toediening van andere verenigbare diergeneesmiddelen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in gevallen van:

- natrium- en waterretentie (als gevolg van hart-, lever- of nierfalen, of enteropathie),
- hypernatriëmie,
- hyperchloremie,
- hyperhydratie.

6. BIJWERKINGEN

Niet bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel als diergeneesmiddeldrager, kan dit leiden tot andere bijwerkingen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond, kat en konijn.

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

Trage intraveneuze injectie of infusie, of subcutane injectie.

De hoeveelheid toe te dienen vloeistof en elektrolyten dient te worden berekend door de bestaande tekorten op te tellen bij de voortdurende onderhoudsvereisten en eventuele aanhoudende vochtverliezen (bijv. door braken, diarree enz.) geschat aan de hand van de voorgeschiedenis van het dier, klinisch onderzoek en laboratoriumbevindingen.

Voor het berekenen van het bestaande vochttekort, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

$\text{Vochttekort (ml)} = \text{percentage dehydratie} \times \text{lichaamsgewicht (kg)} \times 10$

(bijv. voor een hond van 10 kg met 5 % dehydratie zou het vochttekort $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml zijn).

Voor het berekenen van de voortdurende onderhoudsvereiste m.b.t. kristalloïden, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Onderhoud per dag voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (ml) = $50 \text{ ml} \times \text{Lichaamsgewicht (kg)}$.

Onderhoud per dag voor konijnen (ml) = $75\text{-}100 \text{ ml} \times \text{Lichaamsgewicht (kg)}$.

(bijv. voor een hond van 10 kg, is de dagelijkse onderhoudsvochtvereiste $10 \times 50 = 500$ ml)

De toedieningssnelheid dient voor elk dier te worden aangepast. De doelstelling is het tekort te corrigeren gedurende 12 – 24 uur.

Indien subcutaan gegeven, worden verlaagde doses aanbevolen.

Voor intraveneuze infusie dient de toedieningssnelheid voor elk dier te worden aangepast. De doelstelling is het tekort gedurende 12-24 uur te corrigeren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel afvoeren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarvoorschriften bij bewaren van zakken van 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml en 5000 ml.

Zakken van 100 ml: Bewaren beneden 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met hart- of nierfunctiestoornis aangezien natriumoverbelasting kan optreden.

Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn.

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met hypokaliëmie.

Serumelektrolytspiegels, water en zuur-base balans en de klinische toestand van het dier dienen nauwlettend gecontroleerd te worden tijdens de behandeling om overdosering te voorkomen, met name in gevallen van renale of metabole veranderingen.

Bij intraveneuze infusie dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose.

Dit diergeneesmiddel dient niet langer te worden gebruikt dan nodig is voor het corrigeren en ondersteunen van het circulatievolume. Onjuist/excessief gebruik kan een metabole acidose verergeren of veroorzaken.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

Om hypothermie te voorkomen dient de oplossing voorafgaand aan toediening van grote volumes of wanneer de toedieningssnelheid hoog is, te worden verwarmd tot ongeveer 37 °C.

Het volume en de infusiesnelheid moeten worden aangepast aan de klinische toestand van elk dier. Zorg ervoor dat de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de verpakking volledig intact is. De oplossing anders niet gebruiken. Gooi elk ongebruikt deel weg.

De maximale doseringssnelheid van 90 ml/kg/uur niet overschrijden. Deze oplossing bevat niet de juiste elektrolytenbalans voor langduriger toediening van onderhoudsvloeistof.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door 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 behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij dieren die corticosteroiden of corticotrofijnen krijgen wordt geadviseerd passende voorzorgsmaatregelen te treffen tijdens toediening van grote volumes om zo hoge bloeddruk en excessieve vochtretentie te voorkomen.

Bij gelijktijdige toediening van colloïden is een dosisverlaging nodig.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het is aanbevolen om een serumnatrium van minder dan of gelijk aan 130 mEq / l te handhaven. In aanwezigheid van verschijnselen van volume-overbelasting, dient ter behandeling diuretica te worden toegediend en de infusie te worden gestopt.

Overdosering kan leiden tot hypernatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartdecompensatie, hyperhydratie en metabole acidose.

Klinische verschijnselen van excessieve overdosering omvatten rusteloosheid, hypersalivatie, rillingen, tachycardie, waterige neusafscheiding, tachypneu, geluiden van vocht in de longen, hoesten, protrusie van het oog uit de bol, wijdverspreid oedeem, braken en diarree.

Langdurige infusie kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken. Fysiologische zoutoplossing is niet gebalanceerd en het kan acidemie veroorzaken omdat het niereliminatie of bicarbonaat zal verhogen. Langdurig gebruik kan hypokaliëmie veroorzaken.

Onverenigbaarheden:

De verenigbaarheid van een toegevoegd diergeneesmiddel moet worden vastgesteld door te controleren op een kleurverandering of het verschijnen van een neerslag van onoplosbare complexen of kristallen. De SPC van het diergeneesmiddel dat gelijktijdig wordt toegediend dient te worden geraadpleegd voor informatie over onverenigbaarheden.

Alvorens een diergeneesmiddel toe te voegen dient te worden geverifieerd of het betreffende diergeneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water op de pH van het diergeneesmiddel.

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

20 juli 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyvinylchloride (PVC) zak met polyisopreen/polycarbonaat/PVC openingen, overdekt met polyolefine/polyamine.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met:

50 zakken van 100 ml

30 zakken van 250 ml

20 zakken van 500 ml

10 zakken van 1.000 ml

4 zakken van 3.000 ml

2 zakken van 5.000 ml

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

REG NL 117952

KANALISATIE

UDD