

27. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Aqualec, infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28394

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Aqualec
Lægemedelform: infusionsvæske, opløsning
Styrke: 9 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Natriumchlorid 9 mg

Natrium: 150 mmol/liter

Chlorid: 150 mmol/liter

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Vand til injektionsvæsker.

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg, hest, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til behandling af dehydrering hos kvæg, heste, hunde og katte. Det kan anvendes til at korrigere væsketab (hypovolæmi), der skyldes shock eller sygdom i fordøjelsessystemet (særligt hvor der er metabolisk alkalose, f.eks. ved vedvarende opkastning eller

løbedrejning hos kvæg). Det kan indgives for at opfylde almindelige væske- og elektrolytkrav, når der ikke kan gives væske oralt.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med:

- hypernatriæmi
- hyperkloræmi
- hyperhydrering
- ødem (hepatisk, renalt eller kardielt)

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes, medmindre opløsningen er klar, uden synlige partikler, og beholderen er ubeskadiget.

Natriumoverbelastning kan forekomme hos dyr med hjerte- eller nyrebeskadigelse. Det bør bemærkes, at udskillelse af natrium kan være svækket efter operation/traumer.

Risiko for trombose ved intravenøs infusion skal overvejes.

Tag aseptiske forholdsregler.

Veterinærlægemidlet skal opvarmes til cirka 37 °C inden indgivelse af store volumener, eller hvis indgivelseshastigheden er høj, for at undgå hypotermi.

Anvendes med forsigtighed hos dyr med hypokaliæmi.

Dyrets serumelektrolytniveauer, vand- og syre-base-balance samt kliniske tilstand skal monitoreres tæt under behandlingen for at forebygge overdosering, særlig i tilfælde af renale eller metaboliske forandringer.

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes længere end nødvendigt for at korrigere og opretholde kredsløbsvolumen. Denne opløsning indeholder ikke den korrekte elektrolytbalance til længerevarende vedligeholdende væskeadministration.

Forkert/overdreven brug kan forværre eller medføre metabolisk acidose.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det anbefales at tage relevante forholdsregler hos dyr, der får kortikosteroider eller kortikotropiner, for at forebygge højt blodtryk og for stor væskeretention under administration af høje volumener.

Samtidig administration af kolloider kræver dosisreduktion.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs anvendelse.

Infusionsvolumen og infusionshastighed vil afhænge af den kliniske tilstand, dyrets eksisterende underskud, vedligeholdelseskrav og vedvarende tab.

Tilstræb generelt indledningsvist at korrigere hypovolæmi med 50 % (ideelt i løbet af 6 timer, men hurtigere hvis det er nødvendigt) og revurder ved klinisk undersøgelse.

Deficit er generelt fra 50 ml/kg (mild) til 150 ml/kg (svær). En infusionshastighed på 15 ml/kg/time anbefales, hvis dyret ikke er i shock (værdiområde mellem 5-75 ml/kg/time).

Hvis dyret er i shock er høje infusionshastigheder op til 90 ml/kg/time indledningsvist nødvendigt. Høje infusionshastigheder må ikke opretholdes i mere end 1 time, medmindre vandladning restitueres. Den maksimale infusionshastighed skal reduceres ved tilstedeværelse af hjerte-, nyre- og lungesygdom.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det anbefales at opretholde et serumnatrium, der er mindre end eller lig med 130 mEq/l.

Hvis der foreligger tegn på volumenoverbelastning, skal behandlingen omfatte administration af diuretika og afbrydelse af infusionen.

Overdosering kan medføre hypernatriæmi, hyperkloræmi, hypokaliæmi, kardiell dekomensation, hyperhydrering og metabolisk acidose.

Kliniske tegn på overdosering omfatter uro, forhøjet spytksekretion, kulderystelser, takykardi, serøst næseflåd, takypnø, fugtige lungelyde, hoste, udstående øjne, udbredt ødem, opkastning og diarré.

Langvarig infusion kan forårsage elektrolytubalance, Saltopløsningen er ikke afbalanceret, og den kan forårsage acidæmi, fordi den øger elimination af bikarbonat via nyrerne.

Langvarig anvendelse kan forårsage hypokaliæmi.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QB05BB01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Natriumklorid og vand er normale bestanddele af dyrs plasma.

Natrium er den vigtigste kation i det ekstracellulære rum og regulerer sammen med andre anioner størrelsen af dette rum.

Kroppens natriumindhold og væskehomeostase er tæt knyttet til hinanden. Hver afvigelse af plasmanatriumkoncentrationen fra den fysiologiske koncentration påvirker simultant kroppens væskestatus.

En stigning i kroppens natriumindhold betyder også et fald i kroppens indhold af frit vand uafhængigt af serumosmolariteten.

En 0,9 procent natriumkloridopløsning har samme osmolaritet som plasma. Administration af denne opløsning medfører primært genopfyldning af det interstitielle rum, som udgør omtrent 2/3 af hele det ekstracellulære rum. Kun 1/3 af det administrerede volumen forbliver i det intravaskulære rum.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Natriumklorid, der administreres intravenøst, slutter sig hurtigt til den normale distribution og metabolisme af natriumklorid og vand i det intracellulære og ekstracellulære rum.

Natrium og klorid er normale bestanddele af kroppen, og deres balance opretholdes af nyrerne. Natriumniveauet i veterinærlægemidlet ligner det fysiologiske niveau i serum.

Nyrerne er den vigtigste regulator af natrium- og vandbalancen. I samspil med de hormonale kontrolmekanismer (renin-angiotensin-aldosteron-systemet, antidiuretisk hormon) er nyrerne primært ansvarlige for at opretholde et konstant volumen i det ekstracellulære rum og regulering af dets væskesammensætning.

Klorid udveksles med hydrogenkarbonat i tubulussystemet. Det indgår dermed i regulering af syre-base-balancen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

100 ml: 18 måneder.

500 ml, 1000 ml, 2000 ml: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Infusionspose af polyvinylchlorid med et polypropylen-omslag.

Pakningsstørrelser: Væskeposer leveres i enkelstyk i størrelserne, 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, hvor hver pose leveres med en indlægsseddel, eller i kasser med 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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr. 50935

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. juli 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.