

BIJSLUITER**B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, 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, INDIEN VERSCHILLEND**

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat is een heldere, kleurloze, waterige oplossing en vrij van bacteriële endotoxinen.

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride	0,600 g
Kaliumchloride	0,040 g
Calciumchloridedihydraat	0,027 g
Natrium (S)-lactaat	0,312 g
(als natriumlactaatoplossing (50% g/v))	0,624 g

Hulpstoffen:

Water voor injecties, q.s.

Elektrolytconcentraties:

Natrium	130,49 mmol/l
Kalium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l

Chloride 111,70 mmol/l
Lactaat 27,84 mmol/l

Theoretische osmolariteit 277 mOsm/l
Door titratie bepaald zuurgehalte < 1 mmol/l
pH 5,0 - 7,0

4. INDICATIES

Indicaties voor alle doeldiersoorten:

- Isotone dehydratie.
- Metabole acidose.
- Hypotone dehydratie.
- Behoud van normale extracellulaire vochtconcentraties.
- Elektrolytvervanging bij brandwonden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- Alkalose door alle oorzaken
- Oedeem (hepatisch, nefrogeen of cardiaal)
- Hyperhydratie
- Hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hyperlactatemie
- Leverinsufficiëntie

6. BIJWERKINGEN

Dit diergeneesmiddel bevat calcium waardoor een effect op het hart niet kan worden uitgesloten.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

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

Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Oplossingen die zichtbare vaste partikels bevatten mogen niet worden toegediend.

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie hangen af van de klinische toestand, bestaande tekorten van het dier, behoefte aan onderhoudsbehandeling en verder vochtverlies.

Probeer over het algemeen de hypovolemie initieel met 50 % bij te sturen (idealiter over 6 uur maar zo nodig sneller) en evalueer opnieuw door middel van klinisch onderzoek.

De tekorten liggen over het algemeen binnen een bereik van 50 ml/kg (licht) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg lichaamsgewicht/uur is aanbevolen in afwezigheid van shock (bereik 5-25 ml/kg lichaamsgewicht/uur).

Bij shock zijn hoge initiële infusiesnelheden nodig, soms tot 90 ml/kg lichaamsgewicht/uur. Hoge infusiesnelheden mogen niet langer aangehouden worden dan 1 uur tenzij de urineproductie hersteld is.

De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd in de aanwezigheid van hart-, nier- en longaandoeningen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Trage infusie in een groot bloedvat moet uitgevoerd worden onder strikt aseptische omstandigheden.

Niet intramusculair injecteren.

Uitsluitend bestemd voor toediening door een dierenarts.

De algemene voorzorgen voor het gebruik van infuusoplossingen moeten in acht worden genomen.

Gebruik onmiddellijk na het openen van de primaire verpakking.

De oplossing moet worden toegediend op lichaamstemperatuur. Warm de oplossing uitsluitend op in een warmwaterbad (< 40 °C).

10. WACHTTERMIJN

Runderen, paarden, schapen, geiten en varkens:

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Bewaar de fles en de kunststof zak in de buitenverpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Ongebruikt product weggooien.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Vóór toediening van deze oplossing moeten de klinische en biologische gegevens van het dier zorgvuldig worden onderzocht.
- Monitoring van serumelektrolytconcentraties is verplicht in geval van verstoring van het elektrolytenevenwicht, zoals bij hypertone of hypotone dehydratie, of ook een stijging in de concentratie van slechts één elektrolyt (bv. hyperchloremie). Bovendien moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gepaard gaan met monitoring van de zuurbalans en de klinische toestand van het dier.
- Tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het bereik van het vochtvolume. Infusie van grotere volumes dan nodig kan leiden tot cardiovasculaire overbelasting en longoedeem.
- Dit diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij congestief hartfalen, ernstige nierinsufficiëntie en behandelingen met corticoïden en derivaten ervan.
- Omdat deze oplossing kalium bevat, moet deze voorzichtig worden gebruikt bij ernstig nierfalen.
- Infusie van deze oplossing met lactaationen kan metabole alkalose veroorzaken.

- Bij dieren met leverfunctiestoornissen kan de oplossing acidose veroorzaken, omdat de afbraak van lactaat tot bicarbonaat een intact levermetabolisme vereist.
- Tijdens de behandeling moeten de klinische en biologische toestand van het dier worden gevolgd.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Niet van toepassing.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering

Overdosering kan leiden tot cardiovasculaire overbelasting en longoedeem, die kunnen leiden tot symptomen zoals rusteloosheid, hoesten en polyurie.

In het geval een overdosering, moet de snelheid van de infusie drastisch verlaagd worden of moet de infusie worden gestopt.

Onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met chloortetracycline, amfotericine B en oxytetracycline.

Mengsels van additieven en andere geneesmiddelen (bv. met oxalaat, fosfaat en carbonaat/waterstofcarbonaat) kan onverenigbaarheden veroorzaken.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

Juli 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen

LDPE flessen met een inhoud van 500 of 1000 ml.

Een uit drie laagjes bestaande kunststof zak (polypropyleen binnenlaag) van 5000 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met:

10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie

10 flessen met 1000 ml oplossing voor infusie

2 zakken met 5000 ml oplossing voor infusie

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE: BE-V368322 (LDPE fles)

BE-V444087 (zak)

NL: REG NL 106624

KANALISATIE

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.

NL:UDD