

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LACTETROL Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrium chloride	5,76 mg
Kalium chloride	0,37 mg
Calcium chloride	0,37 mg
Magnesium chloride	0,20 mg
Natrium lactaat oplossing	10,08 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Dehydratie, gepaard gaande met een metabole acidose. Onderhoud of herstel van electrolytenhuishouding en het zuur-base evenwicht.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij alkalose, melkzure acidose of cellulaire anoxie (shock) en zware leverinsufficiëntie.

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:

De oplossing moet op lichaamstemperatuur worden toegediend.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor parenterale toediening: intraveneus, intraperitoneaal of subcutaan. Langzaam intraveneus toedienen.

30-50 ml per kg lichaamsgewicht per dag, indien noodzakelijk herhalen.

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

Voorkom overhydratie. Symptomen van overhydratie zijn vochtige ronchi te horen bij long auscultatie, een productieve hoest of een sereuze nasale uitvloeit. Een verhoogde centraal veneuze druk of een te sterk overvulde Vena Jugularis zijn tevens tekenen dat het infuus gestopt of onderbroken moet worden.

Urineproductie is ook een bruikbare parameter van de renale perfusie en moet toenemen zodra de circulatie na dehydratie weer op gang komt. Indien bij herstel van het circulerend volume de urineproductie niet op gang komt, moet het infuus onderbroken worden om gevaarlijk longoedeem te voorkomen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Electrolytenoplossing.
ATCvet-code: QB05XA30.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een isotonische oplossing welke na parenterale toediening bijdraagt tot onderhoud of herstel van de electrolytenhuishouding en het zuurbasis evenwicht.

Na de omzetting van het lactaat tot bicarbonaat, wordt de verlaagde alkali voorraad aangevuld. De aanwezigheid van kalium is van belang om een eventueel ontstane kaliumdepletie te normaliseren. In het diergeneesmiddel komt natrium voor in een concentratie van 0,58%, waardoor infusie met dit middel geen gevaar voor hypernatriëmie oplevert. De in fysiologische concentratie aanwezige Cl⁻, Mg²⁺ en Ca²⁺ zullen geen extreme verschuivingen in plasmaelectrolyten induceren.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is bestemd voor intraveneuze, intraperitoneale en subcutane toediening. Na intraperitoneale toediening is de beschikbaarheid zeer snel.

Na een intraveneuze of intraperitoneale toediening kan een verlengde werking bereikt worden door

een subcutane toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen flessen van 100 ml, 500 ml en 1000 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

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België

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

| BE-V129184

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/10/1984
Datum van laatste verlenging: 13/07/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/06/2019

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.