

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aquapharm Natriumklorid 9 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumkloridi 9 mg

Liuoksessa on

natriumia: 150 mmol/litra

kloridia: 150 mmol/litra

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektio-/infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, lammas, vuohi, sika, koira, kissa ja kani.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Neste-natriumepätasapainon korjaus.

Metabolisen alkaloosin hoito.

Nesteytys sairaustiloissa, jotka aiheuttavat huomattavan neste- ja natriumkloridin hukan, sekä leikkauksen aikana ja sen jälkeen.

Liuos yhteensopivien lääkkeiden annostelua varten.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa:

- natriumia ja nestettä kertyy kehoon (sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminnan tai enteropatian vuoksi)
- on hypernatremia
- on hyperkloremia
- on liikaa nestettä kehossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Noudata aseptisia varotoimia.

Käytä varoen eläimillä, joilla on sydämen tai maksan vajaatoiminta, sillä tällöin eläimille voi kehittyä natriumin ylikuormitus. On huomattava, että natriumin erittyminen voi heikentyä leikkauksen tai vammautumisen jälkeen.

Käytä varoen eläimille, joilla on hypokalemia.

Eläimen seerumin elektrolyyttitasoja, nesteen määrää ja happo-emästasapainoa sekä kliinistä tilaa on tarkkailtava tarkasti hoidon aikana, jotta eläimelle ei anneta liian suurta annostusta, erityisesti eläimen munuaistoiminnan tai metabolian muuttuessa.

Tromboosiriski on huomioitava laskimoinfuusion yhteydessä.

Tätä valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin on tarpeen verenkierrossa olevan tilavuuden korjaamiseksi ja ylläpitämiseksi. Sopimaton tai liiallinen käyttö voi pahentaa metabolista asidoosia tai aiheuttaa sen syntymisen.

Tämä tuote ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

Liuos pitää lämmittää noin 37 °C:seen ennen suurten määrien antamista tai jos annostelunopeus on suuri, jottei eläimelle voi kehittyä hypotermiaa.

Määrä ja infuusion antonopeus on sovittava kunkin eläimen kliinisen tilan mukaan.

Varmista, että liuos on kirkasta ja ettei siinä näy hiukkasia ja että annosteluyksikkö on täysin ehjä. Muussa tapauksessa liuosta ei saa käyttää. Hävitä käyttämätön annos.

Älä ylitä suurinta sallittua annostusnopeutta 90 ml/kg/tunti. Tämän liuoksen elektrolyyttipitoisuus ei ole sopiva, jotta sitä voisi käyttää pitkäaikaisena ylläpitonesteinä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei mitään.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta normaaleissa käyttöolosuhteissa.

Jos valmistetta käytetään lääkkeen kuljettimena, seurauksena voi olla muita haittavaikutuksia.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hoidettaessa suurella nestemäärällä eläintä, joka saa kortikosteroideja tai kortikotropiineja, on suositeltavaa ryhtyä asianmukaisiin varotoimiin korkean verenpaineen ja liiallisen nesteiden kertymisen ehkäisemiseksi.

Samanaikainen kolloidien annostelu edellyttää annoksen pienentämistä.

4.9 Annostus ja antotapa

Hidas injektio tai infuusio laskimoon tai ihonalainen injektio.

Ihon alle annettaessa suositellaan annoskoon pienentämistä.

Annettava neste- ja elektrolyyttimäärä lasketaan lisäämällä olemassa oleva nestevajaus kulloisiinkin ylläpitovaatimuksiin ja mahdolliseen meneillään olevaan nestevajaukseen (esim. oksentelun, ripulin jne. vuoksi), jotka on arvioitava eläimen esitietojen, kliinisen tutkimuksen ja laboratoriokokeiden tulosten perusteella.

Kulloisenkin nestevajauksen laskemisessa on käytettävä seuraavaa yhtälöä:

$$\text{nestevajaus (ml)} = \text{prosentuaalinen kuivuminen} \times \text{kehonpaino (kg)} \times 10$$

(esim. 10 kg painavalla koiralla, jonka kuivuminen on 5 %, nestehukka olisi $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml)

Kulloisenkin elektrolyyttinesteiden ylläpitovaatimuksen laskemisessa on käytettävä seuraavaa yhtälöä:

$$\text{ylläpitoannos vuorokautta kohti naudoilla, hevosilla, lampailla, vuohilla, sioilla, koirilla ja kissoilla (ml)} \\ = 50 \text{ ml} \times \text{kehonpaino (kg)}$$

$$\text{ylläpitoannos vuorokautta kohti kaneilla (ml)} = 75\text{--}100 \text{ ml} \times \text{kehonpaino (kg)}$$

(esim. 10 kg painavalla koiralla päivittäinen nesteiden ylläpitovaatimus olisi $10 \times 50 = 500$ ml)

Annostelunopeutta on säädettävä kunkin eläimen mukaan. Tavoitteena on korjata nestevajaus 12–24 tunnin kuluessa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Seerumin natriumpitoisuus on suositeltavaa pitää enintään 130 milliekvivalentissa litraa kohti. Jos havaitaan merkkejä yliannostuksesta, hoitona pitää antaa diureetteja ja infuusion antaminen pitää lopettaa.

Yliannostus voi aiheuttaa hypernatremian, hyperkloremian, hypokalemian, sydämen vajaatoiminnan oireita, ylinesteytyksen ja metabolisen asidoosin.

Yliannostuksen kliinisiä oireita ovat levottomuus, liiallinen syljen erityys, täriseminen, takykardia, vetinen nenäerite, tiheä hengitys, nesterahinoita keuhkoista, yskä, silmän pullistuminen silmäkuopasta, laajalle levinnyt turvotus, oksentelu ja ripuli.

Pitkäaikainen infuusio voi aiheuttaa elektrolyyttien epätasapainon. Fysiologinen suolaliuos ei ole tasapainotettua, ja se voi aiheuttaa asidemiaa, koska se lisää bikarbonaatin poistumista munuaisista. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa hypokalemiaa.

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyytit.

ATCvet-koodi: QB05BB01.

5.1 Farmakodynamiikka

Natriumkloridi ja vesi ovat eläinten plasman normaaleja ainesosia.

Natrium on solunulkoisen tilan merkittävin kationi, ja se säätelee tämän tilan kokoa yhdessä muiden anionien kanssa.

Kehon natriumpitoisuus ja nestehomeostaasi liittyvät läheisesti toisiinsa. Plasman natriumpitoisuuden poikkeamat fysiologisesta pitoisuudesta vaikuttavat samalla kehon nesteytystilaan.

Kehon natriumpitoisuuden kasvaminen tarkoittaa myös kehon vapaan nestemäärän pienentymistä seerumin osmolaliteetista huolimatta.

0,9 prosentin natriumkloridiliuoksella on sama osmolaliteetti kuin plasmalla. Tällaisen liuoksen annostelu johtaa pääasiassa interstitiaalitalan täydentymiseen; interstitiaalitila on noin 2/3 koko solunulkoisesta tilasta. Vain 1/3 annostellusta määrästä jää intravaskulaariseen tilaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Laskimoon annosteltu natriumkloridi yhdistyy nopeasti natriumkloridin ja veden normaaliin jakautumiseen ja metaboliaan solunsisäisessä ja -ulkoisessa tilassa.

Natrium ja kloridi ovat kehon normaaleja ainesosia, ja munuaiset ylläpitävät niiden tasapainoa. Tämän eläinlääkevalmisteen natriumpitoisuus on samankaltainen seerumissa olevan fysiologisen pitoisuuden kanssa.

Munuaiset ovat tärkein natriumin ja veden tasapainoa säätelevä kehon järjestelmä. Munuaiset ovat yhdessä hormonaalisten ohjausmekanismien (reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän, antidiureettisen hormonin) kanssa pääasiassa vastuussa solunulkoisen tilan tilavuuden pitämisestä vakiona sekä sen nestekoostumuksen säätelystä.

Kloridi korvaa vetykarbonaatin tubulusjärjestelmässä. Siten se osallistuu happo-emästasapainon säätelyyn.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Valmisteen kanssa lisätyn lääkkeen yhteensopivuus on arvioitava tarkkailemalla värin muutosta tai liukenemattomien kompleksien tai kiteiden muodostaman sakan ilmestymistä. Yhteensopimattomuustiedot on tarkastettava lisättävän lääkkeen valmisteyhteenvedosta.

Ennen lääkkeen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on vakaata vedessä valmisteen pH:ssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

100 ml, 250 ml: 18 kuukautta.

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

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen ja hävitä käyttämätön valmiste.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

250 ml:n, 500 ml:n, 1000 ml:n, 3000 ml:n ja 5000 ml:n pussit eivät edellytä mitään erityisiä säilytysolosuhteita

100 ml:n pussit: säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyvinyylikloridi (PVC) -pussi, jossa on polyisopreeni-polykarbonaatti-PVC -liitännät, päällystetty polyolefiinilla/polyamiinilla.

Pakkauskoot

Pahvilaatikko, joka sisältää

50 kpl 100 ml:n pusseja

30 kpl 250 ml:n pusseja

20 kpl 500 ml:n pusseja

10 kpl 1000 ml:n pusseja

4 kpl 3000 ml:n pusseja

2 kpl 5000 ml:n pusseja

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33638

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.3.2017

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.7.2023

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

BILAGAI
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Aquapharm Natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumklorid 9 mg

Lösningen ger:

Natrium: 150 mmol/liter

Klorid: 150 mmol/liter

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska/infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös partikelfri lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, får, get, svin, hund, katt och kanin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Korrigerande av vätskenivåer: obalanser i natriumnivån.

Behandling av metabolisk alkalos.

Rehydrering vid sjukdomstillstånd som resulterar i alltför stor förlust av vatten och natriumklorid, och under och efter operation.

Som bärarlösning för administrering av andra kompatibla läkemedel.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

- natrium- och vattenretention (på grund av hjärt-, lever- eller njursvikt eller enteropati)
- hypernatremi
- hyperkloremi
- hyperhydrering

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Noggrann aseptik ska hållas.

Använd med försiktighet till djur med hjärt- eller njursvikt på grund av risken för natriumöverskott. Observera att natriumutsöndringen kan försämrats efter operation/trauma.

Använd med försiktighet till djur med hypokalemi.

Djurets elektrolythalter i serum, vätskebalans och syra-basbalans samt klinisk status ska övervakas noggrant under behandlingen för att förebygga överdos, särskilt hos djur med njur- eller metabolismförändringar.

Risken för trombos i samband med intravenös infusion ska beaktas.

Läkemedlet ska inte användas under längre tid än vad som krävs för att korrigera och upprätthålla cirkulationsvolymen. Felaktig/överdriven användning kan förvärra eller orsaka metabolisk acidosis.

Läkemedlet innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel.

Lösningen ska värmas till cirka 37 °C före administrering av större volymer eller, om administreringshastigheten är hög, för att undvika hypotermi.

Volymen och infusionshastigheten måste anpassas till djurets kliniska status.

Använd inte lösningen såvida den inte är klar, fri från synliga partiklar och behållaren oskadad. Ej använd lösning ska kasseras.

Överskrid inte den maximala doshastigheten 90 ml/kg/timme. Denna lösning innehåller inte korrekt elektrolytbalans för långsiktigt underhåll av vätsketillförsel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända biverkningar vid normala användningsförhållanden.

Om läkemedlet används som bärarvätska kan detta leda till andra biverkningar

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lämpliga försiktighetsåtgärder rekommenderas hos djur som ges kortikosteroider eller kortikotropiner för att förebygga högt blodtryck och överdriven vätskeansamling vid administrering av stora volymer.

Vid samtidig administrering av kolloider måste dosen minskas.

4.9 Dosering och administreringssätt

Långsam intravenös injektion eller infusion, alternativt subkutan injektion.

Dosminskning rekommenderas vid subkutan användning.

Lämplig administreringsvolym av vätska och elektrolyter beror på befintliga underskott hos djuret, underhållsbehov och fortsatta förluster (t.ex. till följd av kräkning, diarré osv.) utifrån anamnes, klinisk undersökning och laboratorievärden.

Följande ekvation används för att beräkna befintligt vätskeunderskott:

$\text{vätskeunderskott (i ml)} = \text{Procentuell andel dehydrering} \times \text{kroppsvikt (i kg)} \times 10$

(exempel: för en hund på 10 kg med 5 % dehydrering uppgår vätskeunderskottet till $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml)

Följande ekvation används för att beräkna fortlöpande underhållsbehov av kristalloider:

$\text{underhåll per dag för nöt, häst, får, get, svin, hund och katt (ml)} = 50 \text{ ml} \times \text{kroppsvikt (i kg)}$

$\text{underhåll per dag för kanin (i ml)} = 75 - 100 \text{ ml} \times \text{kroppsvikt (i kg)}$

(exempel: för en hund på 10 kg uppgår vätskeunderskottet till $10 \times 50 = 500$ ml)

Administreringshastigheten bör anpassas till djuret. Målet är att korrigera underskottet på 12 - 24 timmar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Upprätthållande av serumnatrium under eller lika med 130 mEq/l rekommenderas. Vid tecken på vätskeöverbelastning ska behandlingen inbegripa administrering av diuretika och avbrytande av infusionen.

Överdoser kan leda till hypernatremi, hyperkloremi, hypokalemi, hjärtdekomensation, övervätskning och metabolisk acidosis.

Kliniska tecken på kraftig överdosering inkluderar rastlöshet, salivavsöndring, frossa, takykardi, nosflytningar, takypné, fuktiga lungljud, hosta, proptos från ögonhålan, omfattande ödem, kräkningar och diarré.

Långtidsinfusion kan leda till elektrolytobalans. Koksaltlösning är inte balanserad och kan orsaka acidemi då det ökar njurutsödringen av bikarbonat. Långvarig användning kan orsaka hypokalemi.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter.

ATCvet-kod: QB05BB01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Natriumklorid och vatten är normala beståndsdelar av plasman hos djur.

Natrium är den huvudsakliga katjonen i extracellulärutrymmet och reglerar storleken på detta rum tillsammans med andra anjoner.

Natriumhalten står i nära samband med kroppens vätskehomeostas. Varje avvikelse från den fysiologiska plasmanatriumkoncentrationen påverkar samtidigt kroppens vätskebalans.

En ökning av kroppens natriumhalt medför också att kroppens fria vatteninnehåll minskar oberoende av serumosmolariteten.

En koksaltlösning på 0,9 % har samma osmolaritet som plasma. Administrering av denna lösning leder i första hand till påfyllnad av det interstitiella utrymmet som utgör cirka 2/3 av det totala extracellulärutrymmet. Endast 1/3 av den administrerade volymen kvarstår i det intravaskulära utrymmet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumklorid som administreras intravenöst uppgår hastigt i den normala distributionen och metabolismen av natriumklorid och vatten i intracellulär- och extracellulärutrymmen.

Balansen av natrium och klorid, som är normala beståndsdelar av kroppen, regleras av njurarna. Natriumhalten i läkemedlet liknar den fysiologiska halten i serum.

Njurarna är de organ som främst reglerar natrium- och vattenbalansen. I samspel med hormonella kontrollmekanismer (renin-angiotensin-aldosteron-systemet, antidiuretiskt hormon), bär njurarna det huvudsakliga ansvaret för att upprätthålla en konstant volym i extracellulärutrymmet och reglera dess vätskesammansättning.

Klorid byts ut mot vätekarbonat i tubuli. Därigenom medverkar det till regleringen av syra-basbalansen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Kompatibiliteten med andra läkemedel ska kontrolleras före blandning måste uppskattas genom att övervaka färgförändring eller uppkomst av fällning av olösliga komplex eller kristaller. Se information om inkompatibiliteter i produktresumén för det samtidigt administrerade läkemedlet.

Försäkra dig först om att det läkemedel som ska tillsättas är lösligt och stabilt i vatten vid läkemedlets pH-värde.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

100 ml, 250 ml: 18 månader.

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

Öppnad förpackning ska användas omedelbart och eventuella rester kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Påsar om 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml och 5000 ml: inga särskilda förvaringsanvisningar.

Påsar om 100 ml: förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Påse av polyvinylklorid (PVC) med portar av polyisopren/polykarbonat/PVC, överdragen med polyolefin/polyamin.

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande

50 påsar om 100 ml

30 påsar om 250 ml

20 påsar om 500 ml

10 påsar om 1000 ml

4 påsar om 3000 ml

2 påsar om 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33638

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23.3.2017

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.7.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.