



4. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Sterofundin Vet., infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

34389

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sterofundin Vet.

Lægemiddelform: Infusionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver ml indeholder:

Natriumchlorid	6,80 mg
Kaliumchlorid	0,30 mg
Magnesiumchlorid (som hexahydrat) (svarende til 0,20 mg magnesiumchloridhexahydrat)	0,09 mg
Calciumchlorid (som dihydrat) (svarende til 0,37 mg calciumchloriddihydrat)	0,28 mg
Natriumacetat (som trihydrat) (svarende til 3,27 mg natriumacetat trihydrat)	1,97 mg
L-Æblesyre (E296)	0,67 mg

Elektrolytkoncentrationer:

Natrium	145,0 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Calcium	2,5 mmol/l
Chlorid	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Vand til injektionsvæsker
Natriumhydroxid (til justering af pH)

Infusionsvæske, opløsning
Klar, farveløs vandig opløsning
Teoretisk osmolaritet 309 mOsm/l
pH 5,1 - 5,9

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hest, får, ged, svin, hund, kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat: Korrektion af hypotonisk og isotonisk dehydrering, til væske- og elektrolyt-erstatning under betingelser med uforstyrret syre-basebalance eller let acidose.

Kvæg, hest, får, ged og svin: Korrektion af hypotonisk og isotonisk dehydrering og til væske- og elektrolyterstatning under betingelser med uforstyrret syre-basebalance.

Alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til: Kortvarig intravaskulær volumen-udskiftning.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved:

- metabolisk alkalose
- ødem, forbundet med dekompenaseret hjertesvigt og nedsat nyre-/leverfunktion
- svært nedsat nyrefunktion med oliguri eller anuri
- hyperkaliaemi, hypernatriæmi
- hypertonisk dehydrering
- Addisons sygdom

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Før denne opløsning administreres, skal dyrets kliniske og biologiske data undersøges nøje.

Serumelektrolytstatus bør overvåges i tilfælde af elektrolytforstyrrelser, såsom hypertonisk eller hypotonisk dehydrering, eller en enkelt stigning af en elektrolyt (f.eks. hyperchloræmi). Desuden skal vandbalancen (hydrering) og syre-basebalancen overvåges under administration af opløsningen.

Anvendes med forsigtighed ved kongestivt hjertesvigt, nedsat nyrefunktion og til dyr, der behandles med kortikoider og derivater heraf.

På grund af kaliumindholdet i denne opløsning bør den anvendes med forsigtighed ved svært nedsat nyrefunktion.

På grund af veterinærlægemidlets pH-værdi bør det ikke administreres subkutan.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, hest, får, ged, svin, hund og kat.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hjertesygdom ¹ , Smerter på injektionsstedet, Reaktion på injektionsstedet, Flebitis, Trombose, Urticaria ²
---	--

¹ På grund af calciumindholdet øges risikoen, hvis opløsningen administreres for hurtigt.

² I forbindelse med intravenøs administration af magnesiumsalte.

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

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

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs anvendelse.

Generel vejledning for væskeindtagelse:

Infusionsvolumen og -hastighed afhænger af den kliniske tilstand, dyrets eksisterende dehydrering, vedligeholdelsesbehov og vedvarende tab og bør bestemmes under tilsyn af den ansvarlige dyrlæge i det konkrete tilfælde.

Vedligeholdelseskrav for voksne dyr:

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Legemsvægt (kg)	Vedligeholdelsesvolumen ml/kg legemsvægt/dag
< 5	120-80
5-20	80-50

Legemsvægt (kg)	Vedligeholdelsesvolumen ml/kg legemsvægt/dag
20-100	50-30
> 100	30-10

Hos kat:

1-8	80-50
-----	-------

Vedligeholdelsesbehov for små drøvtyggere:

Vedligeholdelsesbehovet for væske for små drøvtyggere kan estimeres ved hjælp af følgende generelle retningslinjer:

- Voksne: 50 ml/kg legemsvægt/dag
- Nyfødte: 70 til 80 ml/kg legemsvægt/dag

Estimering af dehydreringsgrad:

Dehydreringsgrad (% kg legemsvægt)	Volumenmangel (ml/kg legemsvægt/dag)
Svag (4 - 6 %)	40-60
Moderat (6 - 8 %)	60-80
Svær (> 8 %)	> 80 (-120)

Dehydreringsgraden kan også beregnes som følger:

Dehydreringsgrad [%] x kg legemsvægt × 10 = ml volumensubstitution

Infusionshastighed:

Det anbefales generelt at justere infusionshastigheden i henhold til væskeunderskud. Halvdelen af patientens beregnede væskeunderskud skal udskiftes inden for 6 timer, tre fjerdedele inden for 24 timer. Det fuldstændige underskud skal udskiftes inden for 48 timer.

Generelt bør 5 til 10 ml/kg legemsvægt/time ikke overskrides ved langvarig intravenøs infusionsbehandling.

Maksimal infusionshastighed:

Høje infusionshastigheder bør kun anvendes til genoplivning af dyr i shock, kun i en kort periode (20 til 30 minutter) og i fravær af lunge-, nyre- eller hjertedysfunktion.

Den maksimale infusionshastighed for den dyreart, som lægemidlet er beregnet til, er angivet i følgende tabel:

Dyreart, som lægemidlet er beregnet til	Væskehastighed administreret over en periode på 10-15 minutter
Kalv	må ikke overskride 80 ml/kg/t
Kvæg	40 ml/kg/t
Hest	20-45 ml/kg/t
Hund	80-90 ml/kg/t
Kat	45-60 ml/kg/t

For små drøvtyggere og svin skal den maksimale infusionshastighed beregnes individuelt.

Dyrets kliniske respons bør bruges til at fastsætte væskebehandlingen snarere end ligninger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at øge infusionshastigheden til over disse værdier.

Dyrene bør overvåges nøje for tegn på overhydrering (hovedsageligt lungeødem), og hurtig administration af væske bør seponeres, når patienten er i bedring.

Væskebehandling og maksimale infusionshastigheder hos unge dyr bør tilpasses de individuelle behov, som den behandlende dyrlæge har fastsat.

Intravenøse væsker skal opvarmes til legemstemperatur før administration.

Anvend aseptiske forholdsregler under hele administrationen.

Må ikke bruges, hvis beholderen eller lukningen er beskadiget.

Kun til engangsbrug.

Opløsninger, der indeholder synlige faste partikler og/eller viser misfarvning, må ikke administreres.

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

Overdosering kan føre til kardiovaskulær overbelastning og lungeødem, hvilket kan føre til følgende symptomer såsom rastløshed, hoste og polyuri.

For store volumener eller for hurtige infusionshastigheder af veterinærlægemidlet kan føre til elektrolyt- og syre-base-ubalancer. Der kan forekomme væske- og natrium-overbelastning, hyperkaliæmi, hypermagnesæmi, forsuring af blodet på grund af overdosering af chloridsalte, metabolisk alkalose som følge af overdosering af acetat og malat og hyperkalcæmi og tilknyttede kliniske tegn.

Såfremt der opstår overdosering skal infusionshastigheden reduceres drastisk, eller infusionen skal stoppes.

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)

Kvæg, hest, får, ged, svin:

Slagtning: 0 dage

Kvæg, hest, får, ged:

Mælk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QB05BB01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet administreres for at forhindre dehydrering og for at korrigere syre-base-, væske- og elektrolytforstyrrelser ved forskellige kliniske tilstande. Elektrolytterne Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} er uundværlige for vedligeholdelse og korrektion af væske- og elektrolythomeostase, mens anionmønsteret udgør en afbalanceret kombination af chlorid, acetat og malat, som modvirker metabolisk acidose. Alle substrater forekommer under normal fysiologisk metabolisme.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption og fordeling

På grund af den intravenøse administration er biotilgængeligheden af de aktive stoffer 100 %.

Elektrolytterne overføres til deres relevante elektrolytpuljer i kroppen. Natrium og chlorid fordeles hovedsageligt i det ekstracellulære rum, hvorimod den foretrukne fordeling af kalium, magnesium og calcium er intracellulær.

Biotransformation

Elektrolytterne metaboliseres ikke i snæver forstand. Malat og acetat oxideres via Krebs cyklus til kuldioxid og vand.

Elimination

Nyrerne er den vigtigste udskillelsesvej for natrium, kalium, magnesium og chlorid, men små mængder går tabt via huden og tarmkanalen.

Calcium udskilles i omtrent lige store mængder i urinen og ved endogen tarmsekretion.

Acetat- og malatudskillelsen i urinen stiger i løbet af infusionen. Deres metabolisme i kropsvævet er imidlertid så hurtig, at kun en lille brøkdel kan genfindes i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Dette veterinærlægemiddel er uforligeligt med tetracyclin og amphotericin B på grund af risikoen for dannelse af chelatkomplekser med Ca^{2+} .

Hvis dette veterinærlægemiddel blandes med opløsninger, der indeholder fosfater, carbonater, sulfater eller tartrater, kan det medføre udfældning.

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Må ikke administreres sammen med blod eller gennem infusionssæt, der har været brugt eller kan anvendes til administration af blod, da der er mulighed for at udvikle agglutination og hæmolyse.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lavdensitets polyethylenflasker med 250, 500 og 1000 ml kapacitet.

Det ekstra låg til lukning øverst på den forseglede polyethylenflaske er fremstillet af højdensitets polyethylen. Der er placeret en latexfri elastomerskive mellem flasken og låget.

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker med:

10 × 250 ml

10 × 500 ml

10 × 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

73128

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

4. september 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).