

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, 9 g/1000 ml, roztwór do infuzji dla psów, koni, kotów, świń, bydła, owiec, kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu chlorek 9 g/1000 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń, kot, świnia, bydło, owca, koza.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów i kotów w przypadkach odwodnienia ogólnego i komórkowego, hiperkaliemii, jako uzupełnienie niedoborów osocza, po zabiegach chirurgicznych, w biegunkach i wymiotach. U koni stosuje się w odwodnieniu w wyniku nadmiernego pocenia się, endotoksemii, hipowolemii, początkowej korekcji zaburzeń elektrolitowych wynikających z biegunki oraz po zabiegach chirurgicznych. U przeżuwaczy w stanach biegunkowych, prawostronnym przemieszczeniu trawieńca lub wgłobieniu trawieńca, niewydolności naczyniowej. U świń: kolibakterioza, stany po oparzeniach termicznych, niedokrwistość pokrwotoczną, zapalenia żołądka oraz zatrucia dinitroalkilofenolami. Jako rozpuszczalnik różnych leków podawanych u wymienionych gatunków zwierząt.

4.3. Przeciwwskazania

Przewodnienie, hipernatremia, hiperchloremia, hipokaliemia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować ostrożnie w niewydolności krążenia, obrzękach, w niewydolności nerek, stanach retencji sodu w organizmie.

Sodu chlorek 0,9% WET Baxter nie nadaje się do długotrwałego stosowania przy dużej utracie płynów. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować dłużej niż jest to konieczne do poprawy i utrzymania objętości krążącej.

Przed podaniem dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie leczenia mogą wystąpić: obrzęki, przewodnienie, hipernatremia. Podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej. Występowanie tych objawów zależne jest od ilości podanego płynu i stosowanie w zalecanych dla poszczególnych gatunków dawkach nie powoduje działań niepożądanych. W przypadku dożylnego stosowania płynu o temperaturze innej niż temperatura ciała może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

4.7. Stosowanie w ciąży i laktacji

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Można podawać tylko z lekami niewykazującymi z preparatem niezgodności farmakochemicznych. Wykazuje niezgodność np. z hydrokortyzonem, tetracyklinami, cefalotyną, amfoterycyną. W przypadku domieszek produktów leczniczych należy zwracać uwagę na wartość pH oraz zawartość jonów sodu i chloru. Ryzyko wystąpienia hipernatremii może nasilać się przy równoczesnym podawaniu leków zatrzymujących sód, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki blokujące receptory α -adrenergiczne, karbenoksolon.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Konie, bydło: 1000–5000 ml

Kozy, owce, świnie: 250–1250 ml

Psy, koty: 2–20 ml/kg mc.

Podanie dożylnie, dootrzewnowe, podskórne.

Sodu chlorek 0,9% WET Baxter musi być podawany zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Całkowita objętość oraz szybkość infuzji będzie zależała od stanu klinicznego, istniejących niedoborów u zwierzęcia, zaspokojenia potrzeb, ciągłych strat oraz wyników badań laboratoryjnych.

Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

W razie wystąpienia zmian wizualnych w roztworze lub uszkodzenia opakowania, preparatu nie należy stosować.

Instrukcja użytkowania leku

Roztwór do podawania we wlewie dożylnym z zastosowaniem jałowego i apirogenego zestawu do infuzji, z zastosowaniem zasad aseptyki.

Sprzęt do wlewów należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do systemu.

Przed podaniem roztwór należy ocenić wizualnie czy nie zawiera widocznych cząstek i barwa jest prawidłowa. Nie należy podawać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub opakowanie jest uszkodzone.

Nie wyjmować worka z opakowania ochronnego do momentu użycia. Wewnętrzny worek zachowuje jałowość roztworu.

Płyn o temperaturze pokojowej podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylne roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza. Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny.

Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzyw sztucznych.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe leki.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Sodu chlorek 0,9% WET Baxter. Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

W zakresie odpowiedzialności lekarza jest ocena niezgodności dodatkowych składników z produktem Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, poprzez dokonanie sprawdzenia ewentualnej zmiany koloru i (lub) obecności osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego produktu.

Jeżeli wprowadzony został dodatkowy składnik, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność. Po dodaniu każdego produktu leczniczego roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Instrukcja stosowania

Otwieranie:

- Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- Ścisnąc mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejadalna.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

Przygotowanie do podania:

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- Zawiesić worek na stojaku.
- Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić
 - zatyczka odskoczy.
- Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.

- Używając strzykawki z odpowiednią igłą, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze.

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- Odkazić port do podawania produktu leczniczego.
- Używając strzykawki z odpowiednią igłą, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- Opróżnić oba porty delikatnie w nie stukając, trzymając worek portami do góry.
- Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
- Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Nadmierna objętość lub zbyt szybka prędkość podawania sodu może prowadzić do przeciążenia sodem z ryzykiem wystąpienia obrzęku (obwodowego i (lub) płuc), szczególnie w przypadku zaburzeń wydalania sodu lub zaburzonej czynności serca. Niewłaściwe i nadmierne podanie sodu chlorku może pogorszyć lub prowadzić do kwasicy metabolicznej.

Przedawkowanie płynu może prowadzić do hipertonii płynu pozakomórkowego, hipernatremii, odwodnienia komórek. W razie stwierdzenia takich objawów należy postępować tak, jak w przypadkach odwodnienia hipertonicznego.

Objawy podmiotowe i przedmiotowe nadmiernego wlewu będą zależeć od rodzaju zastosowanego dodatku. W razie przypadkowego podania dożylnego zbyt dużej ilości roztworu należy przerwać leczenie i obserwować zwierzę w poszukiwaniu odpowiednich objawów podmiotowych i przedmiotowych, związanych z podanym lekiem. W razie konieczności należy zastosować odpowiednie środki objawowe i podtrzymujące.

4.11. Okres(-y) karencji

Psy, koty – nie dotyczy

Bydło, konie, świnie, owce, kozy:

Tkanki jadalne – zero dni

Mleko – zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową. Elektrolity.

Kod ATCvet: QB05BB01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Sodu chlorek 0,9% WET Baxter jest jałowym, nie zawierającym pirogenów, izotonicznym w stosunku do krwi, roztworem chlorku sodu w wodzie do wstrzykiwań. Fizjologiczny roztwór chlorku sodu jest płynem zbliżonym pod względem ciśnienia osmotycznego i zawartości sodu do osocza krwi i płynu zewnątrzkomórkowego. Chlor i sód są elektrolitami niezbędnymi dla prawidłowego funkcjonowania organizmu, a ich niedobór może być przyczyną wielu poważnych stanów, które wymagają szybkiego wyrównywania. Podany pozajelitowo powoduje krótkotrwałe zwiększenie objętości krwi krążącej i nieznaczne nasilenie diurezy.

Odczyn pH 4,5–7,0.

Osmolarność teoretyczna roztworu wynosi 308 mOsm/l.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Jony sodu i chlorku utrzymują prawidłowe stężenie osmotyczne osocza i są głównym składnikiem płynów ustrojowych, a w szczególności płynu zewnątrzkomórkowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Należy uwzględnić możliwość wystąpienia niezgodności produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego weterynaryjnego Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, zwracając uwagę na możliwe zmiany zabarwienia i (lub) tworzenie się osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się też z informacją o produkcie, który ma być dodany. Przed dodaniem innego produktu leczniczego należy sprawdzić czy zakres pH, w którym jest on skuteczny, jest taki sam jak dla produktu leczniczego weterynaryjnego Sodu chlorek 0,9% WET Baxter. W razie dodawania innych produktów leczniczych do produktu leczniczego weterynaryjnego Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, mieszaninę należy natychmiast podać.

W połączeniu z jonami Ag^+ , Pb^{2+} , Hg^{2+} powstaje osad.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

worki 100ml, 250 ml and 500 ml – 2 lata

worki 1000 ml - 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:

Dla każdego dodawanego produktu leczniczego należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH produktu Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, w worku typu Viaflo, przed zastosowaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Worki 100 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Worki 250 ml, 500 ml oraz 1000 ml: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

W czasie przechowywania i transportu należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi, zimnem, kurzem, opadami atmosferycznymi oraz przed działaniem par rozpuszczalników organicznych, kwasów i zasad.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki o pojemności: 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml.

Worki zwane Viaflo wykonane z wielowarstwowego tworzywa polipropylen/poliamid/polietylen.

Każdy worek zawiera system portów wykonany z polietylenu, w skład którego wchodzi port do podawania oraz port do dodawania produktów leczniczych.

Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej.

Wielkości opakowań:

- 50 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 30 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku
- 10 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 12 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

278/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.08.1996
19.12.2001
21.11.2006
08.07.2008
17.03.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

