

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETIVEX Ringer lactaatoplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

#### **Werkzame bestanddelen:**

Natrium (S)-lactaat	3,20 mg
Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride	0,20 mg

(overeenkomend met calciumchloride-dihydraat: 0,27 mg)

Natrium: 131 mmol/liter

Kalium: 5 mmol/liter

Calcium: 2 mmol/liter

Bicarbonaat (als lactaat): 29 mmol/liter

Chloride: 111 mmol/liter

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, hond en kat.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dit diergeneesmiddel wordt toegediend via een intraveneus infuus voor de behandeling van dehydratie en metabolische acidose bij runderen, paarden, honden en katten. Het kan worden gebruikt om een volumetekort (hypovolemie) als gevolg van ziekte van het maag-darmkanaal of shock te corrigeren.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- hyperkaliëmie
- hypercalciëmie
- hypernatriëmie
- hyperlactatiëmie
- hyperhydratie
- metabole alkalose
- oedeem (lever-, nier- of hart)
- ziekte van Addison

#### 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

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Er dient rekening gehouden te worden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie.

Neem de aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Om onderkoeling te vermijden bij toediening van grotere volumes of wanneer het diergeneesmiddel snel wordt toegediend, dient het diergeneesmiddel opgewarmd te worden tot ca. 37°C.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik en niet gebruikte inhoud dient weggegooid te worden.

Het gebruik van deze oplossing vereist monitoring van de klinische en fysiologische status van het dier, met name in het geval van:

- ernstig verminderde nierfunctie
- verminderde hartfunctie
- natriumretentie met oedeem
- behandelingen met corticosteroïden en daarvan afgeleide diergeneesmiddelen.

Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij dieren met cardiale of renale klachten, omdat een overmaat aan natrium kan veroorzaken. Opgemerkt dient te worden dat de uitscheiding van natrium mogelijk een post-operatief/traumatisch gevolg is.

Bij behandelde dieren dient met name het serumkalium en het serumcalcium te worden gemonitord, met name de kaliumniveaus indien er een risico op hyperkaliëmie bestaat, zoals chronisch nierfalen.

Bij dieren met een leverstoornis kan het diergeneesmiddel niet het alkaliserend effect opleveren, omdat het lactaat metabolisme veranderd kan zijn.

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

Niet van toepassing.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Huidreacties (urticaria, eczeem, huidlaesies) en allergisch oedeem zijn zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met methylprednisolone en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

Interactie gekoppeld aan calcium.

In geval van een gelijktijdige bloedtransfusie dient het diergeneesmiddel niet in dezelfde infusie set met het bloed toegediend te worden, omdat anders het risico op klontervorming aanwezig is. Dit diergeneesmiddel bevat calcium. Geen middelen aan deze oplossing toevoegen die zich aan calcium kunnen binden (chelatie).

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intraveneus gebruik.

Het diergeneesmiddel dient voor toediening opgewarmd te worden tot ca. 37°C.

Het volume en de snelheid van de infusie zijn afhankelijk van de klinische toestand, de bestaande tekorten bij het dier en de benodigde hoeveelheid met het oog op stabilisatie en continue verliezen.

In het algemeen dient in eerste instantie de hypovolemie met 50% te worden gecorrigeerd (in het ideale geval in 6 uur of sneller - indien nodig). Verricht daarna opnieuw een evaluatie van de klinische situatie.

Tekorten liggen over het algemeen in een bereik van 50 ml/kg (mild) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg/uur wordt aanbevolen bij afwezigheid van shock (bereik 5-75 ml/kg/uur). In geval van shock zijn hoge initiële infusiesnelheden, tot 90 ml/kg/uur, noodzakelijk. Hoge infusiesnelheden zouden niet langer dan 1 uur voortgezet moeten worden, tenzij de nierfunctie en urine-output zich hersteld hebben. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

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

Indien klinische verschijnselen van volumeoverbelasting worden gedetecteerd (zoals rusteloosheid, vochtige ronchi, tachycardie, tachypneu, neusuitvloeiing, hoesten, braken en diarree), bestaat de behandeling uit het toedienen van diuretica en het stoppen van de infusie. Een excessieve infusie van het diergeneesmiddel kan leiden tot metabole alkalose als gevolg van de aanwezigheid van lactaat ionen.

#### **4.11 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Elektrolyten

ATCvet-code: QB05BB01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Isotone kristalloïde oplossingen zijn bedoeld voor het vasculair vullen en het vervangen van elektrolyten. Zij hebben een ionische samenstelling die sterk overeenkomt met het extracellulaire vocht.

Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte. Het is verantwoordelijk voor het behouden van het vochtvolume en de extracellulair osmolaliteit.

Kalium is voornamelijk een intracellulair kation.

99% van het calcium is aanwezig in het skelet.

Chloride is in wezen een extracellulaire anion.

Lactaat produceert bicarbonaat zouten (daarom heeft het een alkaliserend effect).

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De oplossing diffundeert naar de extracellulaire ruimte, waardoor het volume daarvan overeenkomstig zal toenemen.

Het lactaat-ion zal snel door de lever worden gemetaboliseerd, waar het wordt omgezet in pyruvaat dat in de Krebscyclus bij de productie van bicarbonaat wordt gebruikt.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties  
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met methylprednisolone en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.  
Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.  
Alle verpakkingsmaten hebben twee poorten. Op de 5000 ml combi-pack bevindt zich een combipoort in plaats van de additievenpoort. Dit maakt het mogelijk om twee van dergelijke zakken in serie aan te sluiten en tijdens een enkele infusie grotere volumes dan 5000 ml toe te dienen.  
Verpakkingsgroottes: individuele infuuszakken van 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml en 5000 ml combi, elk voorzien van een bijsluiter, of dozen met 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml, 2 x 5000 ml combi.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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 Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

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

BE-V442032

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21/08/2013

Datum van laatste verlenging: 24/05/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27/09/2023

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift