

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

Natriumkloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Natriumkloridi 9 mg

Injektio-/infuusioneste, liuos. Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

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.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa:

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta normaaleissa käyttöolosuhteissa.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hidas injektio tai infuusio laskimoon tai ihonalainen injektio.

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.

Ihon alle annettaessa suositellaan annoskoon pienentämistä.

Laskimoinfuusion tapauksessa annostelunopeutta on säädettävä kunkin eläimen mukaan. Tavoitteena on korjata nestevajaus 12–24 tunnin kuluessa.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen ja hävitä käyttämätön valmiste.

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.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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 (alentunut kaliumpitoisuus veressä). 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 verenkierron 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 klinisen 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 ole.

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.

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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 (suurentunut natriumpitoisuus veressä), hyperkloremian (suurentunut klooripitoisuus veressä), hypokalemian (alentunut kaliumpitoisuus veressä), sydämen vajaatoiminnan oireita, ylinesteytyksen ja metabolisen asidoosin.

Yliannostuksen klinisiä oireita ovat levottomuus, liiallinen syljen erityys, täriseminen, takykardia, vetinen nenäerite, tiheä hengitys, nesterahinat 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 hypokalemiata (alentunut kaliumpitoisuus veressä).

Yhteensopimattomuudet:

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

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.7.2023

15. MUUT TIEDOT

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

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Aqupharm Natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aqupharm Natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, lösning

Natriumklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Natriumklorid 9 mg

Injektionsvätska/infusionsvätska, lösning. Klar, färglös partikelfri lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Korrigerande av vätskenivåer: obalanser i natriumnivån.

Behandling av metabolisk alkalos.

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

Som bärarlösning för andra läkemedel (där blandbarhet visats).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid:

- tillstånd med för mycket natrium eller vatten i kroppen (på grund av hjärt-, lever- eller njursvikt eller enteropati)
- hypernatremi (överskott av natrium)
- hyperkloremi (överskott av klorid)
- hyperhydrering (för mycket vätska i kroppen).

6. BIVERKNINGAR

Inga kända vid normala användningsförhållanden.

Om läkemedlet används som bärarvätska kan detta leda till andra biverkningar.

7. DJURSLAG

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Långsam intravenös injektion eller infusion, alternativt subkutan injektion.

Lämplig volym av vätska och elektrolyter beror på befintliga underskott hos djuret, underhållsbehov och fortsatta förluster (t.ex. till följd av kräkning, diarré osv.) utifrån djurets tidigare tillstånd, 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.)

Injektions- eller infusionshastigheten bör anpassas till djuret. Målet är att korrigera underskottet på 12 - 24 timmar.

Dosminskning rekommenderas vid subkutan användning.

Injektions- eller infusionshastigheten vid intravenös infusion bör anpassas till djuret. Målet är att korrigera underskottet på 12 – 24 timmar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart och eventuella rester kasseras.

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.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

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 utsöndring av natrium kan försämrats efter operation/trauma.

Använd med försiktighet till djur med hypokalemi (för låga nivåer av kalium).

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

Risken för blodpropp i samband med intravenös infusion ska beaktas (görs av veterinär).

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 (för lågt pH-värde i kroppsvätskor).

Läkemedlet innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel.

Lösningen ska värmas till cirka 37 °C före användning av större volymer eller om injektions- eller infusionshastigheten är hög, för att undvika hypotermi (låg kroppstemperatur).

Volymen och infusionshastigheten måste anpassas till djurets tillstånd.

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 ger läkemedlet till djur:

Inga.

Användning under dräktighet eller laktation:

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

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 användning av stora volymer.

Vid samtidig användning av kolloider måste dosen minskas

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Överdoser kan leda till hypernatremi (överskott av natrium), hyperkloremi (överskott av klorid), hypokalemi (för låga nivåer av kalium), hjärtproblem, övervätskning och metabolisk acidosis (för lågt pH-värde i kroppsvätskor).

Kliniska tecken på kraftig överdosering inkluderar rastlöshet, salivavsöndring, frossa, hjärtklappning, nosflytningar, snabb andning, rosslande lungljud, hosta, utstående ögon, omfattande svullnader, kräkningar och diarré.

Långtidsinfusion kan leda till elektrolytobalans. Koksaltlösning är inte balanserad och kan orsaka acidemi (för lågt pH-värde i kroppsvätskor) då det ökar njurarnas utsöndring av bikarbonat. Långvarig användning kan orsaka hypokalemi (för låga nivåer av kalium).

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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.7.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

Receptbelagt.