

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Ringer WET,roztwór do infuzji dla psów, kotów, bydła, owiec, kóz

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinanigo (Huesca)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ringer WET, roztwór do infuzji dla psów, kotów, bydła, owiec, kóz

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Sodu chlorek	8,60 g
Potasu chlorek	0,30 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,33 g

mmol/l: Na⁺: 147 K⁺: 4 Ca⁺⁺: 2,25 Cl⁻: 155,5
mEq/l: Na⁺: 147 K⁺: 4 Ca⁺⁺: 4,5 Cl⁻: 155,5

Klarowny, bezbarwny roztwór.

pH: 5,0 do 7,5

Przybliżona osmolarność: 309 mOsm/l

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ringer WET jest stosowany do krótkotrwałego uzupełniania utraty płynu pozakomórkowego, jako źródło wody i elektrolitów przy odwodnieniu przebiegającym z alkalozą, na przykład w przypadku wymiotów u psów i kotów, niedrożności przewodu pokarmowego, zastoju treści i braku łaknienia u przeżuwaczy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przewodnieniu lub hiperwolemii, kwasicy, ciężkiej niewydolności nerek, ciężkiej niewydolności wątroby, krążeniowej lub zastoinowej niewydolności serca, obrzęku płuc, zbyt wysokim poziomie któregośkolwiek ze składników płynu w surowicy.

Biegunce, będącej najczęstszą przyczyną odwodnienia u młodych zwierząt, zwykle towarzyszy kwasica, która jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zbyt szybkie podanie lub podanie nadmiernej objętości może prowadzić do przewodnienia z objawami takimi jak obrzęk obwodowy, obrzęk narządów wewnętrznych, duszność w wyniku obrzęku płuc, gromadzenie płynu w organizmie, nagły wzrost masy ciała, wymioty oraz niewydolność krążenia. Podawanie roztworu zakwaszającego może prowadzić do kwasicy.

Hipernatremia, hiperkaliemia lub hiperkalcemia są rzadkimi działaniami niepożądanymi opisanymi w literaturze, prawdopodobnie związanymi z zastosowaniem takich roztworów elektrolitowych.

Dożylnie podawanie roztworu o temperaturze innej niż temperatura ciała może prowadzić do podrażnienia żył oraz zakrzepowego zapalenia żył w miejscu wkłucia.

Dożylnie podawanie dużych ilości produktu nieograniczonego do temperatury ciała może prowadzić do hipotermii.

Nieprawidłowa technika podawania lub dodanie innego produktu leczniczego może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów.

W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, bydło, owca, koza.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylnie.

Bydło:

Dawka w resuscytacji z początkowym bolusem wynosi 20 ml/kg, podawane w ciągu 30–60 min.

Dawka wstrząsowa nie powinna przekraczać 40 ml/kg/godz.

Dawka podtrzymująca wynosi 2–4 ml/kg/godz.

W przypadku dużych zwierząt należy stosować wielodrożne zestawy do infuzji lub zestawy do infuzji o dużych średnicach.

Kozy, owce:

Dawka w resuscytacji wynosi do 25 ml/kg/godz. w ciągu 4 godz.

Dawka podtrzymująca wynosi 2 ml/kg/godz.

Psy i koty:

Dawka w resuscytacji wynosi 20–90 ml/kg (psy) lub 10–50 ml/kg (koty), podawane w ciągu 15–30 min.

Dawka podtrzymująca wynosi 2–3 ml/kg/godz. (koty) lub 2–6 ml/kg/godz. (psy)

Powyższe dawki mają charakter orientacyjny. Ilość produktu oraz szybkość podawania należy każdorazowo dostosować do stanu klinicznego i zapotrzebowania pacjenta.
U przeżuwaczy odwodnienie może być skutecznie leczone przez podawanie płynów do żwacza. Nawadnianie parenteralne może być konieczne jako uzupełnienie tej terapii przy znacznej utracie płynów, bądź też kiedy nawadnianie dożwaczowe nie jest możliwe.

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, produktu nie należy stosować.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Instrukcja użytkowania leku

Roztwór do podawania we wlewie dożylnym z zastosowaniem jałowego i apirogennego 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 podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji. Ogrzać roztwór do podawania dożylnego do temperatury ciała.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika. W przypadku dużych zwierząt należy stosować wyłącznie odpowiednie wielodrożne zestawy do infuzji lub zestawy do infuzji o dużych średnicach w celu zastosowania techniki wlewu wieloworkowego. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylny roztwór zawarty 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 tworzywa sztucznego.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe leki.

Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego. 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 produktów leczniczych z produktem Ringer WET, poprzez dokonanie sprawdzenia ewentualnej zmiany koloru i (lub) obecności osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego produktu.

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:

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przecieknięcie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- c. 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.

- a. Zawiesić worek na stojaku.
- b. 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.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Niektóre dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Jeżeli wprowadzony został dodatkowy produkt leczniczy, 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.

Nie należy stosować dodatków, o których wiadomo, że są niezgodne.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, 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

- a. Zamknąć zacisk zestawu
- b. Odkazić port do podawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty delikatnie w nie stukając, trzymając worek portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy, koty - nie dotyczy

Bydło, owce, kozy:

Tkanki jadalne - zero dni

Mleko – zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na worku.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Całkowita ilość produktu powinna być dokładnie obliczona przed podaniem. W trakcie podawania należy stale monitorować ogólny stan kliniczny, stopień nawodnienia i równowagę elektrolitową, o ile jest to możliwe. Ilość produktu oraz szybkość podawania należy odpowiednio dostosować. Zbyt szybkie podanie roztworu może być przyczyną przewodnienia, kwasicy i dalszych powikłań.

Produkt nie jest odpowiedni do długotrwałego uzupełniania płynów.

Roztwory krystaloidów należy stosować ostrożnie u zwierząt z hipoproteinemią, często występującą u małych przeżuwaczy, ze względu na szybsze tempo przemieszczania płynów do przestrzeni pozanaczyniowej i zwiększone ryzyko obrzęku płuc.

Przed podaniem dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała.

Roztwór należy podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Brak

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Dostępne są ograniczone dane dotyczące wpływu produktu Ringer WET i jego składników na reprodukcję i laktację. Należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka w każdym indywidualnym przypadku, przed zastosowaniem produktu u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji. Równowaga płynów i elektrolitów powinna być kontrolowana.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Odpowiedzialnością lekarza weterynarii i osoby podającej produkt jest ocena interakcji lub niezgodności z dodawanymi produktami leczniczymi.

Interakcje związane z zawartością sodu:

- kortykoidy/steroidy i karbenoksolon, których działanie związane jest z zatrzymaniem w organizmie sodu i wody (z obrzękami i nadciśnieniem).

Interakcje związane z zawartością potasu:

Jednoczesne stosowanie następujących produktów leczniczych powoduje wzrost stężenia potasu w osoczu i może doprowadzić do zagrażającej życiu hiperkaliemii, szczególnie w przypadku niewydolności nerek nasilającej efekty hiperkaliemii:

- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, potasu kanreonian, spironolakton, triamteren, osobno lub w mieszaninie),
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACEi) oraz leki blokujące receptor angiotensyny II: hiperkaliemia,
- takrolimus, cyklosporyna.

Podawanie potasu zwierzętom, u których stosowane są powyższe produkty lecznicze może powodować ciężką i potencjalnie śmiertelną hiperkaliemię, szczególnie u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek.

Interakcje związane z obecnością wapnia:

- glikozydy naparstnicy, których działanie nasilane jest przez wapń i może prowadzić do ciężkiej lub prowadzącej do zgonu arytmii serca;
- tiazydowe produkty lecznicze moczopędne lub witamina D, które mogą prowadzić do hiperkalcemii w przypadku podawania z wapniem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu pierwszej pomocy, odtrutki):

Podanie nadmiernej objętości produktu może prowadzić do przeciążenia płynami z ryzykiem wystąpienia obrzęku (obwodowego i (lub) płuc), szczególnie w przypadku zaburzeń wydalania sodu przez nerki. Dodatkowo, oprócz przerwania podawania roztworu dożylnego, może być konieczne podanie diuretyków takich jak furosemid.

Podanie nadmiernej ilości produktu może spowodować wystąpienie kwasicy metabolicznej.

Jeżeli przedawkowanie dotyczy produktów leczniczych dodanych do roztworu podawanego we wlewie, wówczas 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Przed podaniem należy ocenić możliwość wystąpienia niezgodności produktu leczniczego dodawanego do produktu leczniczego weterynaryjnego Ringer WET. Mogą na to wskazywać zmiana 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 zgodny z pH produktu leczniczego weterynaryjnego Ringer WET. Nie należy stosować dodatków, o których wiadomo, że są niezgodne.

Nie dodawać preparatów zawierających fosforany i węglany, roztworów aminokwasów i emulsji tłuszczowych ze względu na obecność wapnia.

Nie należy mieszać z sodu wodorowęglanem, tiaminy chlorowodorkiem, lewarterenolem, pentazocyną (zmiana pH w płynie), antybiotykami z grupy tetracyklin (tworzą się nieaktywne lub niewchłaniające się połączenia), ze streptomycyną (inaktywacja przez elektrolity).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Produkt Ringer WET jest dostępny jest w workach. Worki zwane Viaflo wykonane są 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 worków:

- 500 ml
- 1000 ml

Wielkości opakowań:

- 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Polska
Tel. + 48 22 488 37 77

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.