

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

Oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride	6,80 mg
Kaliumchloride	0,30 mg
Magnesiumchloride (als hexahydraat)	0,09 mg (overeenkomend met 0,20 mg magnesiumchloridehexahydraat)
Calciumchloride (als dihydraat)	0,28 mg (overeenkomend met 0,37 mg calciumchloridedihydraat)
Natriumacetaat (als trihydraat)	1,97 mg (overeenkomend met 3,27 mg natriumacetaatrihydraat)
L-appelzuur (E296)	0,67 mg

#### Elektrolytenconcentraties:

Natrium	145,0 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Calcium	2,5 mmol/l
Chloride	127,0 mmol/l
Acetaat	24,0 mmol/l
Malaat	5,0 mmol/l

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Water voor injecties
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze, waterige oplossing

Theoretische osmolariteit 309 mOsm/l

pH 5,1-5,9

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond, kat.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden en katten: Correctie van hypotone en isotone dehydratie, voor vocht- en elektrolytensuppletie onder omstandigheden van een niet-verstoord zuur-base-evenwicht of lichte acidose.

Runderen, paarden, schapen, geiten en varkens: Correctie van hypotone en isotone dehydratie en voor vocht- en elektrolytensuppletie onder omstandigheden van een niet-verstoord zuur-base-evenwicht.

Alle doeldiersoorten: kortdurende intravasculaire volumesuppletie.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Metabole alkalose;
- Oedeem, in combinatie met gedecompenseerd hartfalen en nier-/leverinsufficiëntie;
- Ernstige nierinsufficiëntie met oligurie of anurie;
- Hyperkaliëmie, hypernatriëmie;
- Hypertone dehydratie;
- De ziekte van Addison.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vóór toediening van deze oplossing moeten de klinische en biologische gegevens van het dier zorgvuldig worden onderzocht.

De status van de serumelektrolyten moet worden gecontroleerd in geval van een verstoorde elektrolytenbalans, zoals bij hypertone of hypotone dehydratie, of een enkele verhoging van één elektrolyt (bijv. hyperchloremie). Bovendien moeten de vochtbalans (hydratie) en het zuur-base-evenwicht worden gecontroleerd tijdens toediening van de oplossing.

Gebruik met voorzichtigheid bij congestief hartfalen, nierinsufficiëntie en bij dieren die met corticoïden en afgeleiden daarvan worden behandeld.

Vanwege het kaliumgehalte van deze oplossing moet dit middel voorzichtig worden gebruikt bij een ernstig verstoorde nierfunctie.

Vanwege de pH van het diergeneesmiddel mag het niet subcutaan worden toegediend.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hartaandoening <sup>1</sup> Pijn op de injectieplaats, Reactie op de
---	---

	injectieplaats, Flebitis Trombose Urticaria <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Vanwege het calciumgehalte neemt het risico toe indien de oplossing te snel wordt toegediend.

<sup>2</sup>Incidenteel, in samenhang met intraveneuze toediening van magnesiumzouten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diereneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

#### Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Geen bekend

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

#### Algemene richtlijn voor vloeistofinname:

Infusievolume en -snelheid hangen af van de klinische toestand en bestaande hydratietekorten van het dier, onderhoudsbehoeften en voortdurende verliezen, en dienen voor elk specifiek geval te worden bepaald onder toezicht van de verantwoordelijke dierenarts.

#### Onderhoudsvereisten voor volwassen dieren

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Lichaamsgewicht (kg)	Onderhoudsvolume ml/kg lichaamsgewicht per dag
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

#### Bij katten:

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

#### Onderhoudsvereisten voor kleine herkauwers

Onderhoudsvochtvereisten voor kleine herkauwers kunnen worden geschat aan de hand van de volgende algemene richtlijnen:

- Volwassen dieren: 50 ml/kg lichaamsgewicht per dag
- Pasgeboren dieren: 70 tot 80 ml/kg lichaamsgewicht per dag

Schatting van mate van dehydratie:

Mate van dehydratie (% kg lichaamsgewicht)	Volumetekort (ml/kg lichaamsgewicht per dag)
Licht (4-6%)	40-60
Matig ernstig (6-8%)	60-80
Ernstig (> 8%)	> 80 (-120)

De mate van dehydratie kan ook als volgt worden berekend:

Mate van dehydratie [%] x kg lichaamsgewicht x 10 = ml volumesuppletie

Infusiesnelheid:

Er wordt algemeen aanbevolen om de infusiesnelheid aan te passen op grond van het vochttekort.

De helft van het berekende vochttekort van de patiënt moet binnen 6 uur worden aangevuld, driekwart binnen 24 uur. Het volledige tekort moet binnen 48 uur worden aangevuld.

In het algemeen mag 5 tot 10 ml/kg lichaamsgewicht per uur niet worden overschreden bij langdurige intraveneuze infusie therapie.

Maximale infusiesnelheid:

Hoge infusiesnelheden mogen alleen worden toegepast voor reanimatie van dieren in shocktoestand, alleen gedurende korte tijd (20 tot 30 minuten), en wanneer er geen sprake is van een verstoorde long-, nier- of hartfunctie.

De maximale infusiesnelheid voor de doeldiersoorten wordt vermeld in de volgende tabel:

Doeldiersoort	Snelheid waarmee vocht wordt toegediend gedurende een periode van 10-15 minuten
Kalveren	mag 80 ml/kg per uur niet overschrijden
Runderen	40 ml/kg per uur
Paarden	20 tot 45 ml/kg per uur
Honden	80-90 ml/kg per uur
Katten	45-60 ml/kg per uur

Voor kleine herkauwers en varkens moet de maximale infusiesnelheid individueel worden berekend.

Voor het vaststellen van de vochttherapie is het beter om uit te gaan van de klinische respons van het dier dan van vergelijkingen. In sommige gevallen kan het nodig zijn de infusiesnelheid tot boven deze waarden te verhogen.

Dieren moeten nauwlettend worden gecontroleerd op verschijnselen van hyperhydratie (vooral longoedeem) en de snelle toediening van vloeistoffen moet worden gestaakt wanneer de patiënt vooruitgaat.

De vochttherapie en maximale infusiesnelheden bij pediatrische dieren moeten worden aangepast aan de individuele vereisten die door de behandelend dierenarts zijn vastgesteld.

Intraveneuze vloeistoffen moeten vóór toediening worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

Aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende de gehele toediening handhaven.

Niet gebruiken als de container of sluiting beschadigd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Oplossingen die zichtbare vaste deeltjes bevatten en/of verkleuring vertonen mogen niet worden toegediend.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Overdosering kan resulteren in cardiovasculaire overbelasting en longoedeem, die kunnen leiden tot verschijnselen als rusteloosheid, hoesten en polyurie.

Te grote volumes of te hoge infusiesnelheden van het diergeneesmiddel kunnen leiden tot verstoringen van de elektrolytenbalans en het zuur-base-evenwicht. Vocht- en natriumoverbelasting, hyperkaliëmie, hypermagnesiëmie, verzuring van het bloed door een overdosering van chloridezouten, metabole alkalose als gevolg van een overdosering van acetaat en malaat, en hypercalciëmie en daarmee gepaard gaande klinische verschijnselen kunnen optreden.

Indien overdosering heeft plaatsgevonden, moet de infusiesnelheid drastisch worden verlaagd of de infusie worden gestopt.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens:  
Vlees en slachtafval: Nul dagen

Runderen, paarden, schapen, geiten:  
Melk: Nul uren

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QB05BB01.

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel wordt toegediend om dehydratie te voorkomen en om afwijkingen in het zuur-base-evenwicht en de vocht- en elektrolytenbalans bij verschillende klinische aandoeningen te corrigeren. De elektrolyten  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  en  $\text{Mg}^{2+}$  zijn onmisbaar voor het handhaven en corrigeren van de homeostase van vocht en elektrolyten, terwijl het anionenpatroon een evenwichtige combinatie van chloride, acetaat, en malaat voorstelt, die metabole acidose tegengaat. Alle substraten doen zich voor tijdens het normale fysiologische metabolisme.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### **Absorptie en distributie**

Door intraveneuze toediening is de biologische beschikbaarheid van de werkzame bestanddelen 100%.

De elektrolyten worden overgebracht naar hun respectieve elektrolytenpools in het lichaam. Natrium en chloride worden hoofdzakelijk in de extracellulaire ruimte gedistribueerd, terwijl de distributie van kalium, magnesium en calcium bij voorkeur intracellulair plaatsvindt.

### **Biotransformatie**

Elektrolyten worden in de strikte zin niet gemetaboliseerd. Malaat en acetaat worden via de citroenzuurcyclus geoxideerd tot kooldioxide en water.

### **Eliminatie**

De nieren zijn de belangrijkste route voor excretie van natrium, kalium, magnesium en chloride, maar kleine hoeveelheden gaan via de huid en het darmkanaal verloren.

Calcium wordt in ongeveer gelijke hoeveelheden uitgescheiden in de urine en via endogene intestinale secretie.

De excretie van acetaat en malaat in de urine stijgt tijdens de infusie. Hun metabolisme via lichaamsweefsels is echter zo snel dat slechts een kleine fractie in de urine terechtkomt.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Dit diergeneesmiddel is onverenigbaar met tetracycline en amfotericine B vanwege het risico op de vorming van chelaatcomplexen met  $\text{Ca}^{2+}$ .

Wanneer dit diergeneesmiddel wordt gemengd met oplossingen die fosfaten, carbonaten, sulfaten of tartraten bevatten, kan neerslag ontstaan.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Niet toedienen samen met bloed of door infuussets die zijn gebruikt of kunnen worden gebruikt voor de toediening van bloed, aangezien daarbij agglutinatie en hemolyse kunnen optreden.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

### **5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

LDPE flessen met een capaciteit van 250, 500 en 1.000 ml.

De aanvullende afsluitdop boven op de verzegelde polyethyleen fles is gemaakt van HDPE. Tussen de fles en de afsluitdop is een latexvrije ring van elastomeer geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met:

10 × 250 ml

10 × 500 ml

10 × 1.000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

B. Braun Melsungen AG

### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V665734

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20/02/2026

### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

20/02/2026

### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit dierengeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).