

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetivex 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 9 mg
Natrium: 150 mmol/liter,
Chloride: 150 mmol/liter.

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van uitdrogingsverschijnselen bij runderen, paarden, honden en katten.
Ter behandeling van hypovolemie als gevolg van shock of ziekten/klachten aan het maag-darmkanaal (vooral bij aanwezigheid van metabolische alkalose, bijv. in gevallen van langdurig braken of lebmaag aandoeningen in runderen).
Het kan worden toegediend om te voldoen aan de normale vocht- en elektrolytenbehoeften, wanneer vloeistof niet oraal kan worden toegediend.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- hypernatriëmie
- hyperchloremie
- hyperhydratie
- oedeem (lever-, nier- of hart-)

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Een overmaat aan natrium kan voorkomen in dieren met cardiale of renale klachten. Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn.

Men dient rekening te houden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie.

Neen 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.

Voorzichtig gebruiken bij dieren met hypokaliëmie.

Serumelektrolytenniveaus, het vocht- en zuur-base-evenwicht en de klinische conditie van het dier moeten tijdens de behandeling nauwkeurig worden bewaakt om een overdosis te voorkomen, met name in het geval van veranderingen van de nierfunctie of metabolische veranderingen. Dit diergeneesmiddel niet langer gebruiken dan nodig is om het circulatievolume te corrigeren en in stand te houden. Deze oplossing bevat niet de juiste elektrolytenbalans voor het toedienen van vloeistoffen op de lange termijn. Onjuist en/of excessief gebruik kan een metabolische acidose veroorzaken of verergeren.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het wordt aanbevolen om de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen voor dieren die corticosteroiden of corticotropines toegediend krijgen, ter voorkoming van hoge bloeddruk en overmatige vochtretentie tijdens toediening van grote volumes.

Gelijktijdige toediening van colloïden vereist een verlaging van de dosis.

Overdosering:

Het wordt aanbevolen om een serumnatrium minder dan of gelijk aan 130 mEq/l aan te houden. Indien signalen van volumeoverbelasting worden gedetecteerd, dient de behandeling te bestaan uit het toedienen van diuretica en het stoppen van de infusie.

Overdosering kan hypernatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartinsufficiëntie, hyperhydratie en metabole acidose tot gevolg hebben.

Klinische verschijnselen van excessieve overdosering omvatten rusteloosheid, hypersalivatie, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, vochtige ronchi, hoesten, uitpuilende ogen, uitgebreid oedeem, braken en diarree.

Langdurige infusie kan leiden tot een elektrolytendisbalans. De zoutoplossing is niet evenwichtig en kan acidemie veroorzaken, omdat het de renale uitscheiding van bicarbonaat doet toenemen.

Langdurig gebruik kan leiden tot hypokaliëmie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

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 urine-output zich herstelt. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruiksaanwijzingen:

Verwijder de zak uit de beschermende buitenste verpakking door vanaf de geperforeerde rand omlaag open te trekken.

Verwijder de poortplug die de steriele afgiftepoot beschermt.

Steek de toedieningsset er volledig in om een lekkagevrije verbinding tot stand te brengen en hang de zak aan een infuusstandaard.

Een luchtinlaat is niet nodig.

De toedieningsset prepareren en afstellen in overeenstemming met de instructies van de producent.

Wanneer de toedieningsset verstopt raakt, geen oplossing terugpompen naar de verpakking en de uitrusting vervangen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. .

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V442041

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.

Verpakkingsgrootten: Individuele infuuszakken van 100 ml, 500 ml, 1000 ml en 2000 ml, elk voorzien van een bijsluiter, of dozen met 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 2000 ml en 5 x 2000 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Boekarest
Roemenië

Of

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, Km 351,
Monteroni D'Arbia (SI),
53014, Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

België

Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie