



24. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Natriumklorid Vet. "B. Braun", infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

34102

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Vet. "B. Braun"

Lægemedelform: Infusionsvæske, opløsning

Styrke: 9 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Natriumchlorid

9 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Solvens:
Vand til injektionsvæske

Klar og farveløs opløsning, fri for partikler.

Elektrolytkoncentration

Natrium 154 mmol/l

Chlorid 154 mmol/l

Teoretisk osmolaritet 308 mOsm/l

pH 4,5 – 7,0

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hest, får, ged, svin, hund og kat.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Veterinærlægemidlet anvendes til de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, i følgende situationer:

- Tilstande af dehydrering og hypovolæmi
- Natriummangel (hyponatriæmi) og chloridmangel (hypochloræmi)
- Behandling af hypochloræmisk alkalose
- Vehikelopløsning til compatible lægemidler
- Udvortes brug til sårirrigation og fugtning af kompresser

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med:

- Hypertonisk dehydrering
- Hypernatriæmi
- Hyperchloræmi
- Hyperhydrering
- Acidose
- Syndrom med ødem og ascites
- I tilfælde, hvor natriumrestriktion er indiceret

3.4 **Særlige advarsler**

Ingen

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Anvendes med forsigtighed til dyr med nedsat hjerte- eller nyrefunktion, da der kan forekomme natriumoverload. Den maksimale infusionshastighed bør nedsættes i tilfælde af hjerte-, nyre- og lungesygdom.

Anvendes med forsigtighed efter operation/traume, da natriumudskillelsen kan være nedsat.

Anvendes med forsigtighed til dyr med hypokaliæmi.

Serumelektrolytniveauer, vand og syre-base-balance samt dyrets kliniske tilstand skal overvåges tæt under behandlingen for at forebygge overdosering, især i tilfælde af renale eller metaboliske ændringer.

Dette produkt bør ikke anvendes længere end nødvendigt for at korrigere og bevare det cirkulerende volumen. Forkert/overdreven brug kan forværre eller forårsage metabolisk acidose.

Opløsningen skal opvarmes til ca. 37 °C før administration af store mængder, eller hvis administrationshastigheden er høj, for at undgå hypotermi.

Risikoen for trombose med intravenøs infusion skal tages i betragtning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se pakkens indlægsseddel for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der skal udvises forsigtighed, hvis infusionen administreres samtidig med lægemidler, som er kendt for at forårsage natriumretention (f.eks. kortikosteroider). Samtidig administration af kolloider vil kræve en dosisreduktion.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs anvendelse. Kutan anvendelse til sårirrigation og fugtning af kompresser.

Doseringen og varigheden af den intravenøse behandling skal justeres i henhold til de specifikke væske- og elektrolytbehov under tilsyn fra en dyrlæge for at forhindre potentielle bivirkninger på grund af overdosering.

Høje infusionshastigheder bør undgås i tilfælde af kronisk hyponatriæmi.

Alle relevante aseptiske forholdsregler skal iagttages under intravenøs eller topikal administration. Må ikke anvendes, medmindre opløsningen er klar og fri for synlige partikler, og beholderen er ubeskadiget.

Maksimal daglig dosis

Dosis justeres individuelt af dyrlægen efter dyrets kliniske tilstand.

Maksimal infusionshastighed

Generelt anbefales det, at infusionshastigheden tilpasses den eksisterende væskemangel. Højere infusionshastigheder er nødvendige i tilfælde af hypovolæmisk shock (hund: op til 90 ml/kg legemsvægt/time; kat: op til 60 ml/kg legemsvægt/time; hest, kvæg, nyfødt kalv: 50 til 80 ml/kg legemsvægt/time). Selvom der ikke er nogen specifikke maksimale infusionshastigheder for små drøvtyggere og svin i den videnskabelige litteratur, er der evidens for, at de hastigheder, der gælder for kvæg, kan anvendes sikkert.

I tilfælde af langvarig intravenøs infusionsbehandling bør 5 til 10 ml/kg legemsvægt/time normalt ikke overskrides. I nogle tilfælde kan det imidlertid være nødvendigt at anvende en højere infusionshastighed.

Dyrene skal overvåges for tegn på væskeoverbelastning (især lungeødem) under hurtig intravenøs administration af væske.

Generelt skal man forsøge at korrigere hypovolæmi med 50 % initialt (helst over 6 timer, men hurtigere hvis nødvendigt).

Generelle retningslinjer for væskeindtag

Dosering af infusionsopløsninger skal altid tilpasses i henhold til dyrets eksisterende væskebehov. Det totale mangelsubstitutionsvolumen er mængden af vedligeholdelsesvolumen plus mængden af mangelvolumen. **Vedligeholdelsesvolumen** svarer til det normale væsketab ved perspiration, sved, urin og fæces minus den mængde vand, som genereres i den intermediære metabolisme. Under normale forhold er der følgende anbefalinger til vedligeholdelsesvolumen hos voksne dyr:

Legemsvægt (kg)	Vedligeholdelsesvolumen (ml/kg legemsvægt/dag)
< 5*	80 til 120
5 til 20	50 til 80
20 til 100	30 til 50
> 100	10 til 30

*Katte (1-8 kg): 50-80 ml/kg legemsvægt/dag

Hvis der er en **eksisterende væskemangel** på grund af feber, diarré, blødning, opkastning eller en absolut og relativ intravasal volumenmangel, skal det substitueres ved yderligere væskeindtag, afhængigt af dehydreringsgraden:

Dehydreringsgrad (% af legemsvægt)	Mangelvolumen (ml/kg legemsvægt/dag)
Let (4 til 6 %)	40 til 60
Moderat (6 til 8 %)	60 til 80
Svær (> 8 %)	> 80 (til 120)

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan føre til hypernatriæmi, hyperchloræmi, hypokaliæmi, hjertedekompensation, hyperhydrering og metabolisk acidose.

Kliniske tegn

Rastløshed, hypersalivation, kulderystelser, takykardi, serøst næseflåd, takypnø, fugtig knitrende vejtrækningslyd, hoste, fremstående øjne, udbredt ødem, opkastning og diarré.

Behandling

I disse tilfælde skal infusionshastigheden sættes drastisk ned, eller infusionen skal seponeres.

Tæt overvågning af dyret er nødvendig. Kardiovaskulær overbelastning og pulmonalt eller cerebralt ødem kan undgås ved at overholde vedligeholdelse af korrekt diurese. Såfremt der opstår ødem, skal infusionshastigheden sættes ned, eller infusionen skal stoppes. Understøttende foranstaltninger anvendes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

-

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, heste, får, geder

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QB05BB01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dette veterinærlægemiddel er en isotonisk opløsning med natrium og chlorid med en osmolaritet på 308 mOsm/l. Natrium er den vigtigste kation i det ekstracellulære rum og regulerer størrelsen på dette rum sammen med andre anioner.

Natriumindholdet og væskehomeostasen i kroppen er tæt forbundne. Enhver afvigelse i plasmanatriumkoncentrationen fra den fysiologiske påvirker samtidigt væskestatus i kroppen.

En stigning i natriumindholdet i kroppen betyder også en reduktion i kroppens frie vandindhold alt efter serumosmolariteten.

En 0,9 procent natriumchloridopløsning har den samme osmolaritet som plasma.

Chlorid betragtes som det vigtigste ekstracellulære anion, det vigtige ekstracellulære og intracellulære modanion til natrium og kalium med afgørende fysiologiske roller som essentielle for transport af kuldioxid og ilt. Det er også essentielt for fordøjelsen af protein (danner HCl). Det meste af chloridet er i den ekstracellulære væske, og tab af kropsvæsker kan nemt resultere i betydeligt tab af chlorid.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

På grund af den intravenøse anvendelsen er natriumchlorids biotilgængelighed 100 %.

Natrium og chlorid er normale komponenter i kroppen, og balancen af dem opretholdes af nyrene. Veterinærlægemidlets natriumniveau er sammenligneligt med det fysiologiske niveau i serum.

Administration af denne opløsning fører primært til genopfyldning af det interstitielle rum, som er ca. 2/3 af hele det ekstracellulære rum. Kun 1/3 af det administrerede volumen forbliver i det intravaskulære rum.

Nyrene er den vigtigste regulator af natrium- og vandbalancen. Sammen med de hormonelle kontrolmekanismer (renin-angiotensin-aldosteron-systemet, antidiuretisk hormon) er nyrene primært ansvarlige for opretholdelsen af et konstant volumen i det ekstracellulære rum og regulering af dets væskesammensætning.

Chlorid udveksles med hydrogenkarbonat i tubuli. Det er dermed involveret i reguleringen af syre-base-balancen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvend straks efter åbning.

Ikke anvendt produkt skal bortskaffes.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Indre emballage: LDPE-flaske, i kartonæske.

Pakningsstørrelser

20 flasker med 100 ml infusionsvæske, opløsning.

20 flasker med 250 ml infusionsvæske, opløsning.

10 flasker med 500 ml infusionsvæske, opløsning.

10 flasker med 1000 ml infusionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72092

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

28. november 2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.