

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Natriumchloride B. Braun Vet Care 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride 9 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Oplosmiddel:
Water voor injectie

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zwevende deeltjes.

Elektrolytenconcentratie

Natrium 154 mmol/l

Chloride 154 mmol/l

Theoretische osmolariteit 308 mOsm/l

pH 4.5 – 7.0

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel wordt in de volgende situaties bij de doeldiersoorten gebruikt:

- Een dehydratietoestand en hypovolemische toestand;
- Tekort aan natrium (hyponatriëmie) en chloride (hypochloremie);
- Behandeling van hypochloremische alkalose;
- Drageroplossing voor verenigbare diergeneesmiddelen;
- Uitwendig gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Hypertone dehydratie;
- Hypernatriëmie;
- Hyperchloremie;
- Hyperhydratie;
- Acidose;
- Syndroom met oedeem en ascites;
- In gevallen waarbij natriumbepanking is geïndiceerd.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met een verminderde hart- of nierfunctie, aangezien er dan natriumoverbelasting kan optreden. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd bij aanwezigheid van hart-, nier- of longaandoeningen.

Wees voorzichtig met het gebruik na een chirurgische ingreep of trauma, aangezien de natriumuitscheiding dan verlaagd kan zijn.

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met een hypokaliëmie.

De elektrolytenconcentraties in het serum, de vochtbalans, het zuur-base-evenwicht en de klinische toestand van het dier moeten tijdens de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd om overdosering te voorkomen, in het bijzonder in geval van veranderingen in de nierfunctie of stofwisseling.

Dit diergeneesmiddel mag niet langer worden gebruikt dan noodzakelijk is om het circulerende volume te corrigeren en te behouden. Ongepast/overmatig gebruik kan metabole acidose verergeren of veroorzaken.

De oplossing moet worden opgewarmd tot ongeveer 37°C voordat grote volumes worden toegediend, of als de toedieningssnelheid hoog is, om hypothermie te voorkomen.

Er moet rekening worden gehouden met een risico op trombose bij intraveneuze infusie.

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

Geen bekend.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij gelijktijdige toediening van de oplossing voor infusie en diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze natriumretentie veroorzaken (bijv. corticosteroiden).

Bij gelijktijdige toediening van colloïden moet de dosering worden verlaagd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik. Cutaan gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen.

De dosering en duur van de intraveneus behandeling moet overeenkomstig de specifieke behoefte aan vocht en elektrolyten onder toezicht van een dierenarts worden ingesteld om mogelijke bijwerkingen vanwege overdosering te voorkomen.

Bij chronische hyponatriëmie moet een hoge infusiesnelheid worden vermeden.

Al de relevante aseptische voorzorgsmaatregelen moeten gedurende intraveneuze of topicale toediening worden gehandhaafd. Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de fles niet is beschadigd.

Maximale dagdosering:

De dosering dient door de dierenarts individueel te worden ingesteld op basis van de klinische toestand van het dier.

Maximale infusiesnelheid:

In het algemeen is het aan te raden om de infusiesnelheid aan te passen aan het bestaande vochttekort. Bij hypovolemische shock is een hogere infusiesnelheid vereist (hond: tot maximaal 90 ml/kg lichaamsgewicht/uur; kat: tot maximaal 60 ml/kg lichaamsgewicht/uur; paard, runderen, pasgeboren kalf: 50 tot 80 ml/kg lichaamsgewicht/uur). Hoewel er in de wetenschappelijke literatuur geen specifieke maximale infusiesnelheden voor kleine herkauwers en varkens worden gegeven, zijn er aanwijzingen dat de maximale snelheden die gelden voor runderen veilig kunnen worden gebruikt.

Bij langdurige behandeling middels intraveneuze infusie dient normaliter niet boven de 5 tot 10 ml/kg lichaamsgewicht/uur te worden gegaan. In sommige gevallen kan het echter nodig zijn om de infusiesnelheid te verhogen tot boven dit niveau.

Gedurende snelle toediening van intraveneuze vloeistof dienen de dieren te worden gecontroleerd op verschijnselen van overvulling (in de eerste plaats longoedeem).

Probeer in het algemeen hypovolemie aanvankelijk met 50% te corrigeren (idealiter gedurende 6 uur, maar sneller indien nodig).

Algemene richtlijnen voor vochttoediening:

De dosering van een oplossing voor infusie dient altijd te worden aangepast overeenkomstig de bestaande vochtbehoefte van het dier. Het totale volume ter vervanging van het vochttekort volgt uit de grootte van het onderhoudsvolume plus de grootte van het vochttekort. Het **onderhoudsvolume** komt overeen met het normale verlies van vocht tengevolge van ademhaling, zweten, urine en ontlasting verminderd met de hoeveelheid water die wordt geproduceerd in de intermediaire stofwisseling. Onder normale omstandigheden zijn er de volgende aanbevelingen voor het onderhoudsvolume bij volwassen dieren:

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

*Katten (1-8 kg): 50-80 ml/kg lichaamsgewicht/dag

Als er sprake is van een **bestaand vochttekort** tengevolge van koorts, diarree, bloeding, braken of een absoluut en relatief tekort aan intravasculair volume, dan moet dit worden aangevuld door extra toediening van vocht, afhankelijk van de mate van dehydratie:

Mate van dehydratie (% van lichaamsgewicht)	Vochttekort (ml/kg lichaamsgewicht/dag)
Gering (4 tot 6%)	40 tot 60
Matig (6 tot 8%)	60 tot 80

Ernstig (> 8%)	> 80 (tot 120)
----------------	----------------

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering kan leiden tot hyponatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartinsufficiëntie, hyperhydratie en metabole acidose.

Klinische verschijnselen:

Rusteloosheid, speekselvloed, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, grove crepitaties, hoesten, uit de oogkas puilende ogen, uitgebreid oedeem, braken en diarree.

Behandeling:

In deze gevallen moet de infusiesnelheid drastisch worden verlaagd of de infusie zelfs worden gestaakt. Het is nodig om het dier nauwlettend te monitoren. Cardiovasculaire overbelasting en long- of hersenoedeem kan worden vermeden door ervoor te zorgen dat de urineproductie op peil blijft. Indien er oedeem optreedt, moet de infusiesnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestopt. Er moeten ondersteunende maatregelen worden getroffen.

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:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QB05BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een isotone oplossing die natrium en chloride met een osmolariteit van 308 mOsmol/l bevat. Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert samen met andere anionen het volume van deze ruimte.

De hoeveelheid natrium in het lichaam en de vochtbalans van het lichaam zijn nauw gerelateerd. Elke afwijking van de fysiologische natriumconcentratie van het plasma is tegelijkertijd van invloed op de vochtstatus van het lichaam.

Een toename van de hoeveelheid natrium in het lichaam betekent ook een vermindering van de hoeveelheid vrij water in het lichaam, onafhankelijk van de serumosmolariteit.

Een natriumchlorideoplossing van 0,9 procent heeft dezelfde osmolariteit als plasma.

Chloride wordt gezien als het belangrijkste extracellulaire anion en het belangrijkste extracellulaire en intracellulaire tegenanion van natrium en kalium met cruciale fysiologische rollen, zoals een essentiële functie bij het transport van kooldioxide en zuurstof. Het is ook essentieel voor de vertering van eiwitten (waarbij HCl wordt gevormd). Het grootste deel van het chloride bevindt zich in de extracellulaire

vloeistof; verlies van lichaamsvloeistoffen kan gemakkelijk leiden tot verlies van aanzienlijke hoeveelheden chloride.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van natriumchloride is vanwege de intraveneuze toepassing 100%. Natrium en chloride zijn normale bestanddelen van het lichaam en de concentratieverhouding tussen deze ionen wordt gehandhaafd door de nieren. De natriumconcentratie van het diergeneesmiddel is gelijk aan de fysiologische natriumconcentratie van het serum. Toediening van deze oplossing leidt in de eerste plaats tot herstel van het volume van de interstitiële ruimte die ongeveer 2/3 van de totale extracellulaire ruimte uitmaakt. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte.

De nieren spelen een belangrijke rol bij de regulatie van de natrium- en vochtbalans. In samenwerking met de hormonale regulatiemechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) zijn de nieren primair verantwoordelijk voor de handhaving van een constant volume van de extracellulaire ruimte en de regulatie van de samenstelling van het vocht in deze ruimte. Chloride wordt in het tubulussysteem uitgewisseld tegen waterstofcarbonaat. Als zodanig is het betrokken bij de regulatie van het zuur-base-evenwicht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken. Alle ongebruikte producten verwijderen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking: flessen van polyethyleen met lage dichtheid

Kartonnen dozen met:

- 20 flessen met 100 ml oplossing voor infusie
- 20 flessen met 250 ml oplossing voor infusie
- 10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie
- 10 flessen met 1.000 ml oplossing voor infusie

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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-V444202

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/10/2013

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

09/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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