

BIJSLUITER**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Fabrikant:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanje

Postadres:

34209 Melsungen
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7,5 g/100 ml)

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-oplossing (7,5 g/100 ml) is een heldere, kleurloze waterige oplossing.

Per 100 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride	7,5 g
-----------------	-------

Hulpstoffen:

Water voor injectie tot	100 ml
-------------------------	--------

Elektrolyten

Na	1283 mmol/l
----	-------------

Cl	1283 mmol/l
----	-------------

Theoretische osmolariteit:	2566 mOsm/l
----------------------------	-------------

Vrij van bacteriële endotoxinen.

4. INDICATIES

Indicaties voor alle doeldiersoorten:

Als ondersteunende therapie bij de behandeling van spoedeisende situaties, zoals hemorragische, endotoxische, septische of hypovolemische shock, wanneer een snelle toename van het plasma-circulatievolume noodzakelijk is om de functies van de vitale organen te herstellen of te behouden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

Hypertone hyperhydratie;
Nierinsufficiëntie;
Ernstige elektrolytische stoornissen;
Ongecontroleerde hemorragie;
Longoedeem;
Retentie van water en natriumchloride;
Cardiale insufficiëntie;
Hypertensie;
Hypertone dehydratie.

6. BIJWERKINGEN

Een overmaat van natrium kan hypokaliëmie veroorzaken, wat verergeren kan bij voortdurend kaliumverlies en hyperchloremie.

Verkeerde toediening van hypertone NaCl-oplossing aan gedehydrateerde dieren kan bestaande extracellulaire hypertonie verhogen met verergering van bestaande aandoeningen, en kan de dood tot gevolg hebben.

Snelle infusie kan oedeem veroorzaken, voornamelijk longoedeem, vooral bij gelijktijdige cardiale of nierinsufficiëntie. Na snelle toediening kunnen hypotensie, aritmie, hemolyse, hemoglobinurie, bronchoconstrictie en hyperventilatie voorkomen.

Toediening in kleine perifere aderen kan pijn veroorzaken.

Infusie van hypertone natriumchloride kan diurese veroorzaken met vorming van hypertone urine.

Er dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intraveneuze toediening.

De aanbevolen dosering is 3 tot 5 ml/kg lichaamsgewicht die moet worden toegediend over een periode van maximaal 15 minuten, zonder dat dit een snelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht/min overschrijdt. Toediening van hypertone natriumchloride moet worden gevolgd door infusie of isotone vloeistoffen gedurende één of twee uur om de staat van hydratatie van de interstitiële ruimte te herstellen.

De dosering moet onder controle van een dierenarts worden bijgesteld om te voldoen aan de specifieke ontwikkelende behoeften van het dier in behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De oplossing moet langzaam en op lichaamstemperatuur worden toegediend om hypothermie te voorkomen.

Aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende toediening handhaven.

Vlokkige oplossingen of oplossingen met zichtbare vaste deeltjes mogen niet worden toegediend.

Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Deels gebruikte infusieflessen niet opnieuw aansluiten.

10. WACHTTERMIJN

Paarden, runderen, schapen, geiten en varkens:

(orgaan)vlees:	nul dagen
melk:	nul uur

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum, vermeld na EXP op het etiket en de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bestaande hemorragie moet vóór de behandeling worden gestopt of gecontroleerd.

Hypertone oplossingen moeten uitsluitend intraveneus worden toegediend.

Excessieve toediening van chloride kan, door de interactie van de elektrolyt met het bicarbonaat buffersysteem van het lichaam, een verzurend effect hebben. Daarom is in klinische gevallen met acidose en hyperchloremie speciale zorg noodzakelijk als dit diergeneesmiddel wordt ingegeven.

Toediening van natriumchloride kan pre-existerende hypokaliëmie verergeren.

In ernstige gevallen moet gedurende de toediening de centrale veneuze druk worden gecontroleerd.

Veelvuldig monitoren van de waterbalans is aanbevolen.

Bij gebruik van dit product dient te worden gezorgd voor adequate toegang tot drinkwater.

Snelle infusie van hypertone NaCl kan leiden tot myelinolyse in de hersenen bij dieren met chronische hyponatriëmie.

Er dient zorg te worden gedragen om het gebruik van excessieve doses (> 8 ml/kg lichaamsgewicht) en excessieve doseersnelheden (> 60 ml/kg lichaamsgewicht/u) te voorkomen.

Dieren die behandeld zijn met dit diergeneeskundig product moeten nauwkeurig worden geobserveerd voor mogelijke verslechtering van de klinische toestand als gevolg van de behandeling.

Herhaalde infusie mag alleen worden uitgevoerd na controle van natriumconcentratie en zuur-base-status.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie is niet vastgesteld. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan dieren die langdurige behandeling met corticosteroiden met een mineralocorticoïde werking hebben gehad.

Overdosering

Overdosering van hypertone natriumchloride oplossing kan leiden tot een toename van het extracellulaire volume (extracellulaire hyperhydratatie).

Hyperhydratatie is manifest door agitatie en hypersalivatie: in deze gevallen dient de infusiesnelheid drastisch te worden verlaagd of de infusie te worden gestaakt.

Strikte observatie van de patiënt is noodzakelijk om het onderhoud van de juiste diurese te waarborgen en om cardiovasculaire overbelasting en long- of cerebraal oedeem te voorkomen.

Vocht output, plasma-natriumconcentratie en bloeddruk moeten worden gecontroleerd. Als er sprake is van hypernatriëmie, dient dat op langzame wijze te worden gecorrigeerd, indien mogelijk door orale toediening van water, of gebruik makend van een intraveneuze 0,9% natriumchlorideoplossing, of voor minder ernstige hypernatriëmie, met een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchloride concentratie.

Een toename van serum osmolariteit over 350 mOsm/l kan cerebrale disfunctie en coma veroorzaken.

Als de oplossing uitsluitend in grote doses wordt toegediend, vervangen de chloride-ionen bicarbonaationen en induceren acidose.

Overdosering van het diergeneesmiddel kan hypernatriëmie veroorzaken.

Onverenigbaarheden

Oplossingen met natriumchloride zijn onverenigbaar met amfotericine B, daar amfotericine B neerslaat in aanwezigheid van natriumchloride.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Presentatie

Fles met 500 ml oplossing voor infusie
10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie

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

BE-V347523

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Op diergeneeskundig voorschrift