

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aqupharm Ringerlactaat oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride (als dihydraat)	0,204 mg
Overeenkomend met calciumchloride-dihydraat	0,27 mg
Natrium-S-lactaat (als natrium-S-lactaat (60 % w/v))	3,10 mg

Elektrolytconcentratie:

Natrium	130,32 mmol/liter
Kalium	5,36 mmol/liter
Calcium	1,82 mmol/liter
Bicarbonaat (als lactaat)	27,65 mmol/liter
Chloride	111,68 mmol/liter

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Water voor injecties

Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van dehydratie van extracellulaire predominantie.

Behandeling en preventie van perioperatieve hypovolemie en hemorragische shock.

Behandeling van milde metabole acidose.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van:

- congestief hartfalen,
- hyperkaliëmie,
- hypercalciëmie,
- metabole alkalose,

- hyperhydratie,
- ernstige metabole of melkzuuracidose,
- leverinsufficiëntie,
- ziekte van Addison,
- hypernatriëmie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is. Bij intraveneuze infusie dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose. Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Om hypothermie te voorkomen, dient de oplossing voorafgaand aan toediening van grote volumes of wanneer de toedieningssnelheid hoog is, te worden verwarmd tot ongeveer 37 °C.

Het volume en de infusiesnelheid moeten worden aangepast aan de klinische toestand van elk dier.

Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij dieren met cardiale of renale klachten, omdat een overmaat aan natrium kan voorkomen. Opgemerkt dient te worden dat de uitscheiding van natrium mogelijk verminderd is post-operatief/trauma.

Gebruik van deze oplossing vereist het controleren van de klinische en fysiologische toestand van het dier, met name in gevallen van:

- ernstige nierfunctiestoornis,
- hartfunctiestoornis,
- natriumretentie met oedeem,
- behandelingen met corticosteroiden en de derivaten ervan.

Controleer serumkalium en serumcalcium bij behandelde dieren, met name kaliumspiegels in gevallen met risico op hyperkaliëmie, zoals tijdens chronisch nierfalen.

Bij dieren met een leverfunctiestoornis, is het mogelijk dat het diergeneesmiddel zijn alkaliserende werking niet kan uitoefenen doordat het lactaatmetabolisme kan zijn veranderd.

Niet intramusculair injecteren.

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

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond, kat en konijn:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Alkalose ¹
---	-----------------------

¹ In gevallen van excessieve toediening of verstoord lactaatmetabolisme.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Met calcium geassocieerde interacties.

In verband met het risico op stolling dient het diergeneesmiddel, in geval van gelijktijdige bloedtransfusie, niet toegediend te worden met het bloed in dezelfde infusie set. Dit diergeneesmiddel bevat calcium. Voeg geen diergeneesmiddelen aan deze oplossing toe die aan calcium kunnen binden (cheleren).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik (infusie).

Behandeling van dehydratie met inbegrip van patiënten met milde metabole acidose

De hoeveelheid toe te dienen vloeistof en elektrolyten dient te worden berekend door de bestaande tekorten op te tellen bij de voortdurende onderhoudsvereisten en eventuele aanhoudende vochtverliezen (bijv. door voortdurend braken, diarree enz.) geschat aan de hand van de voorgeschiedenis van het dier, klinisch onderzoek en laboratoriumbevindingen.

Voor het berekenen van het bestaande vochttekort, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Vochttekort (ml) = percentage dehydratie x lichaamsgewicht (kg) x 10

(bijv. voor een hond van 10 kg met 5 % dehydratie zou het vochttekort $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml zijn).

Voor het berekenen van de voortdurende onderhoudsvereiste, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Onderhoud per dag voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (ml) = 50 ml x lichaamsgewicht (kg) per dag.

Onderhoud voor konijnen (ml) = 75-100 ml x lichaamsgewicht (kg) per dag

(bijv. voor een hond van 10 kg, is de dagelijkse onderhoudsvochtvereiste $10 \times 50 = 500$ ml).

De toedieningssnelheid dient voor elk dier te worden aangepast. De doelstelling is het tekort te corrigeren gedurende 12 – 24 uur.

Preventie van peri-operatieve hypovolemie

Toedienen met een snelheid van 5 – 10 ml/kg/uur tijdens anesthesie.

Behandeling van hypovolemische en hemorragische shock

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden, konijnen; tot maximaal 90 ml/kg/uur.

Katten: tot maximaal 60 ml/kg/uur.

Hoge infusiesnelheden dienen niet langer dan 1 uur te worden voortgezet.

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

In aanwezigheid van verschijnselen van volume-overbelasting (bijv. rusteloosheid, geluiden van vocht in de longen, tachycardie, tachypneu of hoesten), dient ter behandeling diuretica te worden toegediend en de infusie te worden gestopt.

Een excessieve infusie van het diergeneesmiddel kan metabole alkalose veroorzaken als gevolg van de aanwezigheid van lactaationen.

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 Wachtijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB05BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Isotone kristalloïde oplossingen zijn voor vasculair vullen en elektrolytvervanging. Zij hebben een ionische samenstelling zeer vergelijkbaar met de extracellulaire vloeistof.

Natrium is het belangrijkste kation van extracellulaire vloeistof. Het is belangrijk voor het handhaven van het vloeistofvolume en extracellulaire osmolariteit.

Kalium is voornamelijk een intracellulair kation.

99% van calcium is aanwezig in het skelet.

Chloride is in wezen een extracellulair anion.

Lactaat produceert bicarbonaatzouten (vandaar het alkaliserende effect).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De oplossing diffundeert in de extracellulaire ruimte waarvan het volume dienovereenkomstig wordt vergroot.

Het lactaat ion wordt snel gemetaboliseerd door de lever waar het wordt omgezet in pyruvaat dat wordt gebruikt in de Krebs-cyclus met productie van bicarbonaten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Verenigbaarheid met andere diergeneesmiddelen dient voorafgaand aan het mengen te worden gecontroleerd om vorming van neerslag, troebelheid of een probleem met de pH te vermijden.

De SPC van het diergeneesmiddel dat gelijktijdig wordt toegediend, dient te worden geraadpleegd voor informatie over onverenigbaarheden.

Dit diergeneesmiddel is onverenigbaar met chloortetracycline, amfotericine B, oxytetracycline, methylprednisolon en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat. Mengsels met additieven en andere diergeneesmiddelen (bijv. oxalaat-, fosfaat- en carbonaat-/waterstofcarbonaat-bevattende geneesmiddelen) kunnen onverenigbaarheden veroorzaken.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

250 ml: 18 maanden.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: 2 jaar.

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel verwijderen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

250 ml: Bewaren beneden 25 °C.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml, 500 ml, 1000 ml:

Polyvinylchloride (PVC) zak met 1 polyisopreen/polycarbonaat/PVC-poort en 1 PVC-draaibare poort, omwikkeld met polyolefine/polyamide.

3000 ml, 5000 ml:

Polyvinylchloride (PVC) zak met 2 polycarbonaat/polyisopreen Minitulipe-poorten, omwikkeld met polyolefine/polyamide.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met:

30 zakken van 250 ml

20 zakken van 500 ml

10 zakken van 1000 ml

4 zakken van 3000 ml

2 zakken van 5000 ml

of

Individuele zakken:

- 1 zak van 250 ml
- 1 zak van 500 ml
- 1 zak van 1000 ml
- 1 zak van 3000 ml
- 1 zak van 5000 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

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

Ecuphar NV

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

REG NL 117955

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 september 2016

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

18 november 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (indien gebruikt)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aquapharm Ringerlactaat oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Natriumchloride 6,00 mg

Kaliumchloride 0,40 mg

Calciumchloride 0,204 mg
(als dihydraat)

Natrium-S-lactaat 3,10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 x 250 ml

20 x 500 ml

10 x 1.000 ml

4 x 3.000 ml

2 x 5.000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik (infusie).

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel verwijderen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

250 ml zakken: Bewaren beneden 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117955

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiketten (indien verpakt in een kartonnen doos)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aqupharm Ringerlactaat Oplossing voor Infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride (als dihydraat)	0,204 mg
Natrium-S-lactaat	3,10 mg

3. DOELDIERSOORTEN

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

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik (infusie).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel verwijderen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

250 ml zakken: Bewaren beneden 25 °C.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiketten (voor individuele zakken)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aquapharm Ringerlactaat oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride (als dihydraat)	0,204 mg
Natrium-S-lactaat	3,10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
500 ml
1.000 ml
3.000 ml
5.000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik (infusie).

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel verwijderen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

250 ml zakken: Bewaren beneden 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117955

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER (papieren bijsluiter – bij gebruik van kartonnen dozen of concertina-etiket – voor individuele zakken)

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aquapharm Ringerlactaat oplossing voor infusie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride (als dihydraat)	0,204 mg
Overeenkomend met calciumchloride-dihydraat	0,27 mg
Natrium-S-lactaat (als natrium-S-lactaat (60 % w/v))	3,10 mg

Elektrolytconcentratie:

Natrium	130,32 mmol/liter
Kalium	5,36 mmol/liter
Calcium	1,82 mmol/liter
Bicarbonaat (als lactaat)	27,65 mmol/liter
Chloride	111,68 mmol/liter

Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing.

3. Doeldiersoorten

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

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van dehydratie van extracellulaire predominantie.

Behandeling en preventie van perioperatieve hypovolemie en hemorrhagische shock.

Behandeling van milde metabole acidose.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van:

- congestief hartfalen,
- hyperkaliëmie,
- hypercalciëmie,
- metabole alkalose,
- hyperhydratie,
- ernstige metabole of melkzuuracidose,
- leverinsufficiëntie,

- ziekte van Addison,
- hypernatriëmie

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is. Bij intraveneuze infusie dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose. Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Om hypothermie te voorkomen dient de oplossing voorafgaand aan toediening van grote volumes of wanneer de toedieningssnelheid hoog is, te worden verwarmd tot ongeveer 37 °C.

Het volume en de infusiesnelheid moeten worden aangepast aan de klinische toestand van elk dier.

Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij dieren met cardiale of renale klachten, omdat een overmaat aan natrium kan voorkomen. Opgemerkt dient te worden dat de uitscheiding van natrium mogelijk verminderd is post-operatief/trauma.

Gebruik van deze oplossing vereist het controleren van de klinische en fysiologische toestand van het dier, met name in gevallen van:

- ernstige nierfunctiestoornis,
- hartfunctiestoornis,
- natriumretentie met oedeem,
- behandelingen met corticosteroïden en de derivaten ervan.

Controleer serumkalium en serumcalcium bij behandelde dieren, met name kaliumspiegels in gevallen met risico op hyperkaliëmie, zoals tijdens chronisch nierfalen.

Bij dieren met een leverfunctiestoornis, is het mogelijk dat het diergeneesmiddel zijn alkaliserende werking niet kan uitoefenen doordat het lactaatmetabolisme kan zijn veranderd.

Niet intramusculair injecteren.

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:

Met calcium geassocieerde interacties.

In verband met het risico op stolling dient het diergeneesmiddel in geval van gelijktijdige bloedtransfusie, niet toegediend te worden met het bloed in dezelfde infusie set. Dit diergeneesmiddel bevat calcium. Voeg geen diergeneesmiddelen aan deze oplossing toe die aan calcium kunnen binden (chelatoren).

Overdosering:

In aanwezigheid van verschijnselen van volume-overbelasting (bijv. rusteloosheid, geluiden van vocht in de longen, tachycardie, tachypneu of hoesten), dient ter behandeling diuretica te worden toegediend en de infusie te worden gestopt.

Een excessieve infusie van het diergeneesmiddel kan metabole alkalose veroorzaken als gevolg van de aanwezigheid van lactaationen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Verenigbaarheid met andere diergeneesmiddelen dient voorafgaand aan het mengen te worden gecontroleerd om vorming van neerslag, troebelheid of een probleem met de pH te vermijden.

De SPC van het diergeneesmiddel dat gelijktijdig wordt toegediend dient te worden geraadpleegd voor informatie over onverenigbaarheden.

Dit diergeneesmiddel is onverenigbaar met chloortetracycline, amfotericine B, oxytetracycline, methylprednisolon en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat. Mengsels met additieven en andere diergeneesmiddelen (bijv. oxalaat-, fosfaat- en carbonaat-/waterstofcarbonaat-bevattende geneesmiddelen) kunnen onverenigbaarheden veroorzaken.

7. Bijwerkingen

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond, kat en konijn:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Alkalose ¹
---	-----------------------

¹ In gevallen van excessieve toediening of verstoord lactaatmetabolisme.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik (infusie).

Behandeling van dehydratie met inbegrip van patiënten met milde metabole acidose.

De hoeveelheid toe te dienen vloeistof en elektrolyten dient te worden berekend door de bestaande tekorten op te tellen bij de voortdurende onderhoudsvereisten en eventuele aanhoudende vochtverliezen (bijv. door voortdurend braken, diarree enz.) geschat aan de hand van de voorgeschiedenis van het dier, klinisch onderzoek en laboratoriumbevindingen.

Voor het berekenen van het bestaande vochttekort, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Vochttekort (ml) = percentage dehydratie x lichaamsgewicht (kg) x 10

(bijv. voor een hond van 10 kg met 5% dehydratie zou het vochttekort $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml zijn).

Voor het berekenen van de voortdurende onderhoudsvereiste, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Onderhoud per dag voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (ml) = $50 \text{ ml} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}$ per dag.

Onderhoud voor konijnen (ml) = $75\text{-}100 \text{ ml} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}$ per dag

(bijv. voor een hond van 10 kg, is de dagelijkse onderhoudsvochtvereiste $10 \times 50 = 500$ ml).

De toedieningssnelheid dient voor elk dier te worden aangepast. De doelstelling is het tekort te corrigeren gedurende 12 – 24 uur.

Preventie van peri-operatieve hypovolemie

Toedienen met een snelheid van 5 – 10 ml/kg/uur tijdens anesthesie.

Behandeling van hypovolemische en hemorragische shock

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden, konijnen; tot maximaal 90 ml/kg/uur.

Katten: tot maximaal 60 ml/kg/uur.

Hoge infusiesnelheden dienen niet langer dan 1 uur te worden voortgezet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel verwijderen.

250 ml: Bewaren beneden 25 °C.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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 aan 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

REG NL 117955

250 ml, 500 ml, 1000 ml:

Polyvinylchloride (PVC) zak met 1 polyisopreen/polycarbonaat/PVC-poort en 1 PVC-draaibare poort, omwikkeld met polyolefine/polyamide.

3000 ml, 5000 ml:

Polyvinylchloride (PVC) zak met 2 polycarbonaat/polyisopreen Minitulipe-poorten, omwikkeld met polyolefine/polyamide.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met:

30 zakken van 250 ml

20 zakken van 500 ml

10 zakken van 1.000 ml

4 zakken van 3.000 ml

2 zakken van 5.000 ml

of

Individuele zakken:

1 zak van 250 ml

1 zak van 500 ml

1 zak van 1000 ml

1 zak van 3000 ml

1 zak van 5000 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 november 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Nederland
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

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

KANALISATIE UDD
