

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Infusolec infusionsvätska, lösning för nöt, häst, hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Natrium-(S)-laktat	3,20 mg
Natriumklorid	6,00 mg
Kaliumklorid	0,40 mg
Kalciumklorid	0,20 mg
(motsvarande kalciumkloriddihydrat: 0,27 mg)	

Natrium: 131 mmol/liter

Kalium: 5 mmol/liter

Kalcium: 2 mmol/liter

Bikarbonat (som laktat): 29 mmol/liter

Klorid: 111 mmol/liter

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Detta veterinärmedicinska läkemedel administreras genom intravenös infusion för behandling av dehydrering och metabolisk acidosis hos nöt, häst, hund och katt. Den kan användas för att korrigera hypovolemi till följd av gastrointestinal sjukdom eller chock.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- hyperkalemi
- hyperkalcemi
- hypernatremi
- hyperlaktatemi
- hyperhydrering
- metabolisk alkalos
- ödem (hepatiskt, renalt eller kardiellt)
- Addisons sjukdom

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd ej lösningen såvida den inte är klar, fri från synliga partiklar och behållaren är oskadad.

Risken för trombos i samband med intravenös infusion ska beaktas.

Noggrann aseptik ska hållas.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska värmas till cirka 37 °C före administrering av större volymer eller, om administreringshastigheten är hög, för att undvika hypotermi.

Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller inte antimikrobiella konserveringsmedel. Det är endast avsett för engångsbruk och allt oanvänt innehåll ska kasseras. Användning av denna lösning kräver övervakning av djurets kliniska och fysiologiska status, särskilt vid:

- gravt nedsatt njurfunktion
- nedsatt hjärtfunktion
- natriumretention med ödem
- behandling med kortikosteroider eller derivat av dessa.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med hjärt- eller njursvikt eftersom natriumöverskott kan uppkomma. Observera att natriumutsöndringen kan vara nedsatt efter kirurgi eller trauma.

Övervaka serumnivåerna av kalium- och kalcium i behandlade djur, särskilt kaliumnivåer vid risk för hyperkalemi, som exempelvis vid kronisk njursvikt.

Hos djur med nedsatt leverfunktion kanske produkten inte verkar alkaliserande eftersom laktatmetabolismen kan vara förändrad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hudreaktioner (urtikaria, eksem, hudlesioner) och allergiskt ödem observeras mycket sällan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerheten av läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast enligt den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta veterinärmedicinska läkemedel är inkompatibelt med metylprednisolon samt intravenösa infusioner med natriumlaktat eller natriumbikarbonat.

Interaktioner kopplade till kalcium.

Vid samtidig blodtransfusion ska läkemedlet inte administreras med blodet i samma infusionsset på grund av blodkoaguleringsrisken. Läkemedlet innehåller kalcium. Inga läkemedel som kan binda (bilda kelat) till kalcium ska tillsättas denna lösning.

4.9 Dos och administreringssätt

Intravenös användning.

Produkten ska värmas till cirka 37 °C före administrering.

Volym och infusionshastighet beror på kliniskt tillstånd, befintliga brister hos djuret, underhållsbehov och fortsatta förluster.

En allmän riktlinje är att försöka korrigera hypovolemi med 50 % initialt (helst under sex timmar men snabbare vid behov) och därefter göra en ny utvärdering genom klinisk undersökning.

Brister ligger vanligtvis inom intervallet 50 ml/kg (mild) till 150 ml/kg (allvarlig). En infusionshastighet på 15 ml/kg/timme rekommenderas vid frånvaro av chock (intervallet 5-75 ml/kg/timme).

Vid chock krävs höga initiala infusionshastigheter på upp till 90 ml/kg/timme. Höga infusionshastigheter ska inte upprätthållas längre än en timme såvida inte njurfunktion och urinering har återställts. Maximal infusionshastighet ska minska vid förekomst av hjärt-, njur- och lungsjukdom.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid tecken på vätskeöverbelastning förekommer (t. ex. rastlöshet, fuktiga ljud från lungorna, takykardi, takypné, nässekret, hosta, kräkning och diarré), ska behandlingen inbegripa administrering av diuretika och infusionen avbrytas. Alltför stor infusion av läkemedlet kan leda till metabolisk acidosis på grund av laktatjoninnehållet.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 0 dagar.

Mjök: 0 timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter

ATCvet-kod: QB05BB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Isotona kristalloidlösningar är avsedda för vaskulär fyllning och elektrolytersättning. De har en jonsammansättning som är mycket lik den extracellulära vätskan.

Natrium är den huvudsakliga katjonen i den extracellulära vätskan. Natrium ansvarar för att upprätthålla vätskevolymen och den extracellulära osmolariteten.

Kalium är huvudsakligen en intracellulär katjon.

99 % av kroppens kalcium finns i skelettet.

Klorid är i stort sett en extracellulär anjon.

Laktat producerar bikarbonatsalter (därmed har det en alkaliserande effekt).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lösningen sprids i det extracellulära utrymmet vars volym ökar.

Laktationen metaboliseras snabbt av levern där den konverteras till pyruvat som används i Krebs-cykeln vid produktion av bikarbonater.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

Utspädd saltsyra (för pH-justering)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Detta veterinärmedicinska läkemedel är inkompatibelt med metylprednisolon samt intravenösa infusioner med natriumlaktat eller natriumbikarbonat.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för den veterinärmedicinska produkten i försäljningsförpackning: 2 år .
Läkemedlet ska användas omedelbart och får inte sparas efter öppning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 ° C.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Infusionspåsar av polyvinylklorid överdragna med polypropen.
Alla förpackningsstorlekar har två portar. På 5000 ml-förpackningen med kombiport finns en kombiport i stället för tillsatsporten. Detta gör det möjligt att ansluta två sådana påsar i sekvens och att administrera volymer större än 5000 ml under en enda administrering.
Förpackningsstorlekar: Individuella vätskepåsar om 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml och 5000 ml (med kombiport) var och en med en egen bipacksedel eller kartonger innehållande 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml, 2 x 5000 ml (med kombiport).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48074

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-10-17 /2018-04-24

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-26