

## BIJSLUITER

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

### 2. SAMENSTELLING

Elke 100 ml bevat:

Natriumchloride            0,9 g  
Water voor injecties

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zwevende deeltjes.

### 3. DOELDIERSOORTEN

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

### 4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het wordt bij alle doeldiersoorten gebruikt voor:

- een dehydratietoestand en hypovolemische toestand
- tekort aan natrium (hyponatriëmie) en chloride (hypochloremie)
- behandeling van hypochloremische alkalose
- drageroplossing voor verenigbare geneesmiddelen
- uitwendig gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen

### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- hypertone dehydratie
- hypernatriëmie
- hyperchloremie
- hyperhydratie
- acidose
- syndroom met oedeem en ascites
- in gevallen waarbij natriumbepanking is geïndiceerd

### 6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Met voorzichtigheid gebruiken bij dieren met hart- of nierfunctiestoornissen omdat er natriumoverbelasting kan optreden. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd bij hart-, nier- en longaandoeningen.

Voorzichtig gebruiken na een operatie/trauma, aangezien de natriumuitscheiding kan worden verstoord. Voorzichtig gebruiken bij dieren met hypokaliëmie. Serumelektrolyten, water- en zuur-base evenwicht en de klinische toestand van het dier moeten tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten worden gehouden om overdosering te voorkomen, vooral in geval van nier- of metabolische veranderingen.

Dit product mag niet langer worden gebruikt dan nodig is om het circulerend volume te corrigeren en op peil te houden. Ongepast/excessief gebruik kan een metabole acidose verergeren of veroorzaken. De oplossing moet worden verwarmd tot ongeveer 37°C vóór de toediening van grote volumes, of als de toedieningssnelheid hoog is, om hypothermie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen ter bescherming van het milieu:

Geen.

Dracht en lactatie:

Alleen gebruiken overeenkomstig de risico-baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden als het infuus gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze natriumretentie veroorzaken (bijv. corticosteroiden).

Gelijktijdige toediening van colloïden vereist een verlaging van de dosis.

Overdosering:

Overdosering kan leiden tot hypernatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartdecompensatie hyperhydratie en metabole acidose.

*Klinische verschijnselen:*

Rusteloosheid, hypersalivatie, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, vochtig ruisen, hoesten, uitstulping van het oog uit de oogkas, wijdverbreid oedeem, braken en diarree.

*Behandeling:*

In deze gevallen moet de infusiesnelheid drastisch worden verlaagd of zelfs worden stopgezet.

Het dier moet nauwlettend in de gaten worden gehouden. Cardiovasculaire overbelasting en long- of hersenoedeem kunnen worden vermeden door toe te zien op de handhaving van een goede diurese.

Indien oedeem optreedt, moet de infusiesnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestopt.

Ondersteunende maatregelen moeten worden toegepast.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

## 7. BIJWERKINGEN

Doeldiersoorten: runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	risico op thrombose
--	---------------------

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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

*Maximale dagdosering voor intraveneus gebruik:*

De dosering moet individueel door de dierenarts worden aangepast aan 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 100 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 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).

*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

Een **bestaand vochttekort** tengevolge van koorts, diarree, bloeding, braken of een absoluut en relatief tekort aan intravasculair volume moet 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)

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

Het is aan te raden om gedurende de intraveneuze toediening de aseptische voorzorgsmaatregelen te handhaven. Gebruik Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care, oplossing voor infusie niet indien u bemerkt dat de oplossing niet helder is of zichtbare deeltjes bevat en de fles beschadigd is.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken. Alle ongebruikte producten verwijderen.

## **12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

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.

## **13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Voorschriftplichtig diergeneesmiddel.

## **14. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

Nummer handelsvergunning:

BE-V444202

REG NL 118786

Kartonnen dozen met polyethyleen flessen met:

- 20 x 100 ml

- 20 x 250 ml

- 10 x 500 ml

- 10 x 1.000 ml

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

**15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Februari 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1

Postal address:

34212 Melsungen, Duitsland 34209 Melsungen, Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1

Postal address:

34212 Melsungen, Duitsland 34209 Melsungen, Duitsland

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona), Spanje

**17. OVERIGE INFORMATIE**

Diergeneesmiddel op voorschrift en uitsluitend toe te dienen door een dierenarts.