

BIJSLUITER
Aqupharm Ringerlactaat oplossing voor infusie

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Infomed Fluids SRL,
50 Theodor Pallady blvd., District 3,
032266 Boekarest,
Roemenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aqupharm Ringerlactaat oplossing voor infusie

Natriumchloride
Kaliumchloride
Calciumchloride (als dihydraat)
Natrium-S-lactaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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 natriumlactaat (50 % w/v))	3,20 mg

Natrium	131 mmol/liter
Kalium	5 mmol/liter
Calcium	2 mmol/liter
Bicarbonaat (als lactaat)	29 mmol/liter
Chloride	111 mmol/liter

Oplossing voor infusie.
Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van dehydratie van extracellulaire predominantie.
Behandeling en preventie van perioperatieve hypovolemie en hemorragische shock.
Behandeling van milde metabole acidose.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in gevallen van:

- congestief hartfalen,
- hyperkaliëmie,
- hypercalciëmie,
- metabole alkalose,
- hyperhydratie,
- ernstige metabole of melkzuuracidose,
- leverinsufficiëntie,
- ziekte van Addison,
- hypernatriëmie

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan metabole alkalose veroorzaken, in gevallen van excessieve toediening of verstoord lactaatmetabolisme.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel als diergeneesmiddeldrager, kan dit leiden tot andere bijwerkingen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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

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

Intraveneuze 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

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 afvoeren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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, kan 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:

Geen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend 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 (cheleren).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

November 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyvinylchloride (PVC) zak met polyisopreen/polycarbonaatopeningen, overdekt met polypropyleen.

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

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

BE-V511235

KANALISATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.