

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonaat 667 mmol/L

Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard.

4. Indicaties voor gebruik

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Handhaaf aseptische voorzorgen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Uitsluitend onder medisch toezicht te gebruiken voor dieren.

Omdat dit een hypertone bicarbonaatoplossing is, dient het diergeneesmiddel langzaam intraveneus te worden toegediend.

Bij patiënten met hypocalciëmie, hypokaliëmie, congestief hartfalen, nefrotisch syndroom, hypertensie, oligurie of volume-overbelasting is extreme voorzichtigheid geboden en dient de oplossing uiterst langzaam te worden toegediend.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Te hoge dosissen en/of doseringssnelheid kunnen metabole alkalose, hypervolemie en longoedeem veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen**Rund, paard:**

Geen bekend.

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 de lokale vertegenwoordiger van 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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Langzaam, intraveneus gebruik.

De hoeveelheid diergeneesmiddel die per dier dient te worden toegediend, wordt bij voorkeur berekend op basis van de biochemische analyse van het basentekort. Indien dit niet mogelijk is, dient de toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de klinische verschijnselen.

Indicatieve dosering:

Kalf, veulen: 200-500 ml per dier.

Rund, paard: 1-3 maal 500 ml per dier.

De oplossing langzaam verwarmen tot ongeveer 37°C voor toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: 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.

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

BE-V543253

Een heldere infusiefles van 500 ml van polypropyleen met een bromobutylrubberen stop en een aluminiumfelscapsule.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

[Bedrijfslogo]

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
D-49377 Vechta
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

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.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

PP-fles 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDEL(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonaat 667 mmol/L

Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard.



5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Uitsluitend onder medisch toezicht te gebruiken voor dieren.

Omdat dit een hypertone bicarbonaatoplossing is, dient het diergeneesmiddel langzaam intraveneus te worden toegediend.

Bij patiënten met hypocalciëmie, hypokaliëmie, congestief hartfalen, nefrotisch syndroom, hypertensie, oligurie of volume-overbelasting is extreme voorzichtigheid geboden en dient de oplossing uiterst langzaam te worden toegediend.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Te hoge dosissen en/of doseringssnelheid kunnen metabole alkalose, hypervolemie en longoedeem veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**Rund, paard:

Geen bekend.

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 de lokale vertegenwoordiger van 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

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningsweg(en)**

Langzaam, intraveneus gebruik.

De hoeveelheid diergeneesmiddel die per dier dient te worden toegediend, wordt bij voorkeur berekend op basis van de biochemische analyse van het basentekort. Indien dit niet mogelijk is, dient de toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel geschat te worden op basis van de klinische verschijnselen.

Indicatieve dosering:

Kalf, veulen: 200-500 ml per dier.

Rund, paard: 1-3 maal 500 ml per dier.

De oplossing langzaam verwarmen tot ongeveer 37°C voor toediening.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

11. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V543253

Verpakkingsgrootten

Een heldere infusiefles van 500 ml van polypropyleen met een bromobutylrubberen stop en een aluminiumfelscapsule.

16. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

[Bedrijfslogo]

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
D-49377 Vechta
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

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.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}