

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach

2. Složení

V každém ml je obsaženo:

Natrii chloridum 9 mg

Čirý, bezbarvý roztok bez částic

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi, kočky, králíci a morčata.

4. Indikace pro použití

Korekce nerovnováhy sodíku.

Léčba metabolické alkalózy a také během operace a po ní.

Rehydratace při chorobných stavech, které vedou k nadměrným ztrátám vody, sodíku a chloridu sodného, a také během operace a po ní.

Nosný roztok pro podávání jiných kompatibilních léčiv.

Zevně k irigaci ran a zvlhčování obvazů.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte

- u zvířat s retencí sodíku a vody, zejména při srdečním selhání,
- u zvířat s hypernatrémií, hyperchlorémií, hyperhydratací,
- u zvířat s edémem (jater, ledvin nebo srdce).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Roztok by měl být zahřátý na tělesnou teplotu cílového druhu zvířete, aby nedošlo k podchlazení.

Objem a rychlost infuze musí být přizpůsobeny věku, hmotnosti a klinickému stavu každého zvířete.

Během léčby je třeba pečlivě sledovat hladiny elektrolytů v séru, vodní a acidobazickou rovnováhu a klinický stav zvířete, aby se zabránilo předávkování, zejména v případě změn metabolismu nebo funkce ledvin. Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán déle, než je nutné k úpravě a udržení cirkulujícího objemu. Složení elektrolytů v roztoku není plnohodnotně vyvážené pro potřebu udržení dlouhodobé hydratace. Nevhodné nebo nadměrné užívání může zhoršit nebo způsobit metabolickou acidózu.

Ujistěte se, že roztok je čirý a neobsahuje žádné viditelné částice a že jednotka je zcela neporušená.

V opačném případě roztok nepoužívejte. Nepoužitou část roztoku zlikvidujte. Částečně použitý vak znovu nepodávejte.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Žádná.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během těhotenství a kojení stanovena. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

U zvířat, která dostávají kortikosteroidy nebo ACTH, se doporučuje přijmout vhodná opatření, aby se při podávání velkých objemů zabránilo vysokému krevnímu tlaku a nadměrné retenci tekutin. Současné podávání koloidů vyžaduje snížení dávky.

Nejsou známy žádné další lékové interakce.

Předávkování:

Doporučuje se udržovat sérový sodík nižší nebo roven 130 mEq/l. V případě výskytu příznaků objemového přetížení je třeba infuzi zastavit a podat adekvátní diuretikum.

Hlavní inkompatibility:

Nebyly provedeny žádné studie kompatibility.

Je třeba pečlivě kontrolovat vlastnosti jakéhokoli léku naředěného přípravkem. Sledujte, zda se nezmění barva nebo zda se neobjeví sraženina nerozpustných komplexů nebo krystalů. Informace o inkompatibilitách by měly být uvedeny v souhrn údajů o přípravku současně podávaného léčiva.

Před přidáním léčiva ověřte, zda je rozpustné ve vodě při pH přípravku.

Pokud není v souhrn údajů o přípravku současně podávaného léčiva k dispozici jasné doporučení o stabilitě naředěného přípravku, mělo by být jakékoli léčivo naředěné přípravkem použito okamžitě.

7. Nežádoucí účinky

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi, kočky, králíci a morčata:

Za běžných podmínek použití není známo.

Neurčená frekvence:	Oběhové přetížení*
---------------------	--------------------

*Způsobeno nadměrnou rychlostí a objemem infuze

Pokud je přípravek používán jako nosič léčiva, může to vést k dalším nežádoucím účinkům.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pomalá intravenózní infuze; intravenózní, subkutánní nebo intraperitoneální podání; kožní podání.

Při subkutánním podání se doporučuje snížení dávky.

Množství tekutin a elektrolytů, které je třeba podat, by mělo být vypočteno tak, že se stávající deficity připočtou k průběžným udržovacím požadavkům a případným průběžným ztrátám tekutin (např. zvracením, průjmem atd.) odhadnutým na základě anamnézy zvířete, klinického vyšetření a laboratorních nálezů.

Pro výpočet stávajícího deficitu tekutin by se měla použít následující rovnice:

Deficit tekutin (ml) = procentuální dehydratace x živá hmotnost (kg) x 10

(např. pro psa o hmotnosti 10 kg s 5 % dehydratací by byl deficit tekutin $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml)

Pro výpočet průběžné potřeby krystaloidů je třeba použít následující rovnici:

Udržovací denní dávka pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky (ml) = 50 ml x živá hmotnost (kg)

(např. pro psa o hmotnosti 10 kg je denní udržovací potřeba tekutin $10 \times 50 = 500$ ml)

Denní udržovací dávka pro králíky (ml) = 75–100 ml x živá hmotnost (kg)

Údržba na den pro morče (ml) = 50–60 ml x živá hmotnost (kg)

Maximální subkutánní bolusové podání pro morče je 20 ml/ kg živé hmotnosti.

Rychlost podávání je třeba přizpůsobit každému zvířeti. Cílem je korigovat deficit v průběhu 12–24 hodin.

9. Informace o správném podávání

Viz výše v části „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“

10. Ochranné lhůty

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/024/22-C

Velikost balení:

1 x 500 ml
10 x 500 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml
1 x 5000 ml
2 x 5000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Německo
Tel: +49 (0)3471 860 4300