

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každém ml je obsaženo:

Léčivá látka:

Natrii chloridum 9 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Voda pro injekci

Čirý, bezbarvý roztok bez částic

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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)

Denní udržovací dávka 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

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

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QB05BB01

4.2 Farmakodynamika

Chlorid sodný a voda jsou běžnou součástí plazmy zvířat.

4.3 Farmakokinetika

Chlorid sodný podaný intravenózní cestou se rychle připojí k normální distribuci a metabolismu chloridu sodného a vody v intracelulárním a extracelulárním prostoru.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nebyly provedeny žádné studie kompatibility.

Je třeba pečlivě kontrolovat vlastnosti jakéhokoli léčiva naředěného tímto 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.

5.2 Doba použitelnosti

500 ml/5000 ml sáčky: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

500 ml/1000 ml lahve: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

500 ml: Polypropylenový (PP) sáček s polykarbonátovým kuželem, butylovou pryžovou zátkou a lemovaným hliníkovým/polypropylenovým uzávěrem, zabalený v polypropylenové fólii.

5000 ml: Polyvinylchloridový (PVC) sáček s polykarbonátovým kuželem, butylovou pryžovou zátkou a lemovaným hliníkovým/polypropylenovým uzávěrem, zabalený do polyamidové/polypropylenové fólie.

500 ml a 1000 ml: Lahve z polyethylenu (PE) s polyethylenovým uzávěrem s dvojitým otvorem obsahujícím elastomerový disk ze styrenového kopolymeru.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Serumwerk Bernburg AG

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. června 2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).