

BD/2019/REG NL 118461/zaak 730784

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. te Weert d.d. 20 mei 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **B. BRAUN HARTMANN RINGERLACTAAT A.U.V., oplossing voor infusie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118461**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **B. BRAUN HARTMANN RINGERLACTAAT A.U.V., oplossing voor infusie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118461**, zoals aangevraagd d.d. 20 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **B. BRAUN HARTMANN RINGERLACTAAT A.U.V., oplossing voor infusie, REG NL 118461** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **B. BRAUN HARTMANN RINGERLACTAAT A.U.V., oplossing voor infusie, REG NL 118461** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 118461/zaak 730784

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 juli 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B. BRAUN VET CARE HARTMANN RINGERLACTAAT AUV, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride	0,600 g
Kaliumchloride	0,040 g
Calciumchloride dihydraat	0,027 g
Natrium(S)-lactaat	0,312 g
(als natriumlactaatoplossing (50% w/v))	0,624 g

Elektrolyten:

Natrium	130,49 mmol/l
Kalium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l
Chloride	111,70 mmol/l
Lactaat	27,84 mmol/l

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing, vrij van bacteriële endotoxinen.

Theoretische osmolariteit	277 mOsm/l
Door titratie bepaald zuurgehalte	< 1 mmol/l
pH	5,0 - 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Indicatie voor alle doeldiersoorten:

- Isotone dehydratie
- Metabole acidose
- Hypotone dehydratie

- Onderhoud van normale extracellulaire vochtconcentraties
- Elektrolytvervanging bij brandwonden

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Alkalose door alle oorzaken
- Oedeem (hepatisch, nefrogeen of cardiaal)
- Hyperhydratie
- Hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hyperlactatemie
- Leverinsufficiëntie

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Vóór toediening van deze oplossing moeten de klinische en biologische gegevens van het dier zorgvuldig worden onderzocht.
- Monitoring van serumelektrolytconcentraties is verplicht in geval van verstoring van het elektrolytenevenwicht, zoals bij hypertone of hypotone dehydratie, maar ook bij stijging in de concentratie van slechts één elektrolyt (bv. hyperchloremie). Bovendien moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gepaard gaan met monitoring van de zuurbalans en de klinische toestand van het dier.
- Tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het bereik van het vochtvolume. Infusie van grotere volumes dan nodig kan leiden tot cardiovasculaire overbelasting en longoedeem.
- Dit diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij congestief hartfalen, ernstige nierinsufficiëntie en behandelingen met corticoïden en derivaten ervan.
- Omdat deze oplossing kalium bevat, moet deze voorzichtig worden gebruikt bij ernstig nierfalen.
- Infusie van deze oplossing met lactaationen kan metabole alkalose veroorzaken.
- Bij dieren met leverfunctiestoornissen kan de oplossing acidose veroorzaken, omdat de afbraak van lactaat tot bicarbonaat een intact levermetabolisme vereist.
- Trage infusie in een groot bloedvat moet worden uitgevoerd onder strikt aseptische omstandigheden.
- Niet intramusculair injecteren.
- Tijdens de behandeling moeten de klinische en biologische toestand van het dier worden gevolgd.

- De oplossing moet worden toegediend op lichaamstemperatuur. Warm de oplossing uitsluitend op in een warmwaterbad (< 40 °C).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Dit diergeneesmiddel bevat calcium waardoor een effect op het hart niet kan worden uitgesloten.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie hangen af van de klinische toestand, bestaande deficiëntie van het dier, behoefte aan onderhoudsbehandeling en verder vochtverlies.

Probeer over het algemeen de hypovolemie initieel met 50 % bij te sturen (idealiter over 6 uur maar zo nodig sneller) en evalueer opnieuw door middel van klinisch onderzoek.

De tekorten liggen over het algemeen binnen een bereik van 50 ml/kg (licht) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg lichaamsgewicht/uur is aanbevolen in afwezigheid van shock (bereik 5-25 ml/kg lichaamsgewicht/uur).

Bij shock zijn hoge initiële infusiesnelheden nodig, soms tot 90 ml/kg lichaamsgewicht /uur. Hoge infusiesnelheden mogen niet langer duren dan 1 uur tenzij de urineproductie hersteld is. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd bij aanwezigheid van hart-, nier- en longaandoeningen.

Niet gebruiken wanneer de container of sluiting beschadigd is.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Oplossingen die zichtbare vaste partikels bevatten mogen niet worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan leiden tot cardiovasculaire overbelasting en longoedeem, die kunnen leiden tot symptomen zoals rusteloosheid, hoesten en polyurie.

In het geval van een overdosering, moet de snelheid van de infusie drastisch worden verlaagd of moet de infusie worden gestopt.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees: nul dagen
Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: oplossingen die de elektrolytbalans beïnvloeden
ATCvet-code: QB05BB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel wordt bij verschillende klinische indicaties toegediend om vocht aan te vullen of dehydratie te voorkomen, het zuur-basenevenwicht te herstellen, vocht- en elektrolytafwijkingen te herstellen. De elektrolyten Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ alsook het metaboliseerbare anion lactaat zijn onontbeerlijk voor het behoud en de verbetering van de vocht- en elektrolythomeostase en het zuur-basenevenwicht. Alle substraten zijn aanwezig in het normale fysiologische metabolisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vanwege de intraveneuze toediening is de biobeschikbaarheid van de werkzame bestanddelen 100%. Het metabolisme van dit diergeneesmiddel correspondeert met dat van elk van de componenten: Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, en lactaat. Natriumlactaat wordt afgebroken tot bicarbonaat, dat daarna wordt omgezet in pyruvaat, wat gebruikt wordt in de krebscyclus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met chloortetracycline, amfotericine B en oxytetracycline.

Mengsels van additieven en andere geneesmiddelen (bv. met oxalaat, fosfaat en carbonaat/waterstofcarbonaat) kan onverenigbaarheden veroorzaken.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

LDPE fles: 3 jaar.

Kunststof zak: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Ongebruikt product weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.
Bewaar de fles en de kunststof zak in de buitenverpakking.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flessen met een inhoud van 500 of 1000 ml.
De container is hermetisch gesloten voordat het sluitingssysteem wordt aangebracht. De aanvullende afsluitingskap op de verzegelde polyethyleen container bestaat uit polyethyleen. Tussen de container en de afsluitingskap bevindt zich een elastomeerschijf.

Een uit drie laagjes bestaande kunststof zak (polypropyleen binnenlaag) van 5000 ml.
De zak is voorzien van een aansluitpoort voor een infusieset en van een injectiepoort.
De poorten zijn afgesloten met polypropyleen doppen met halogeenbutylrubber stoppen.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen dozen met:
10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie
10 flessen met 1000 ml oplossing voor infusie
2 zakken met 5000 ml oplossing voor infusie

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118461

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 december 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 juli 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen dozen met 10x 500 ml en 10x 1000 ml LDPE flessen
Kartonnen dozen met 2x 5000 ml in een kunststof zak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat AUV, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrii chloridum	0,600 g
Kalii chloridum	0,040 g
Calcii chloridum dihydricum	0,027 g
Natrii (S)-lactatum	0,312g
(solutio natrii lactatum (50% p/v)	0,624 g)

Elektrolyten:

Na	130,49 mmol/l
K	5,37 mmol/l
Ca	1,84 mmol/l
Cl	111,70 mmol/l
Lactaat	27,84 mmol/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vrij van bacteriële endotoxinen.

Theor. osmolariteit	277 mOsm/l
Titratie zuurgehalte	<1 mmol/L
pH	5,0-7,0

Oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

LDPE fles: 10 x 500 ml / 10 x 1000 ml
Kunststof zak: 2 x 5000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bescherm tegen licht.

LDPE fles: Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Kunststof zak: Bewaar de kunststof zak in de buitenverpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118461

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnr.:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

500 ml en 1000 ml LDPE flessen
5000 ml kunststof zak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat AUV, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrii chloridum	0,600 g
Kalii chloridum	0,040 g
Calcii chloridum dihydricum	0,027 g
Natrii (S)-lactatum	0,312g
(solutio natrii lactatum (50% p/v)	0,624g)

Elektrolyten:

Na	130,49 mmol/l
K	5,37 mmol/l
Ca	1,84 mmol/l
Cl	111,70 mmol/l
Lactaat	27,84 mmol/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vrij van bacteriële endotoxinen.

Theor. osmolariteit	277 mOsm/l
Titratie zuurgehalte	<1 mmol/L
pH	5,0-7,0

Oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

LDPE fles: 500 ml / 1000 ml
Kunststof zak: 5000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIE**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bescherm tegen licht.

LDPE fles: Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Kunststof zak: Bewaar de kunststof zak in de buitenverpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118461

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnr.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat AUV, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VAN TOEPASSING**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
 Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
 Graafschap Hornelaan 137A
 6001 AC Weert

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat AUV, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat AUV is een heldere, kleurloze, waterige oplossing en vrij van bacteriële endotoxinen.

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrii chloridum	0,600 g
Kalii chloridum	0,040 g
Calcii chloridum dihydricum	0,027 g
Natrii (S)-lactatum	0,312g
(solutio natrii lactatum (50% p/v)	0,624 g)

Elektrolyten:

Natrium	130,49 mmol/l
Kalium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l
Chloride	111,70 mmol/l
Lactaat	27,84 mmol/l

Theoretische osmolariteit	277 mOsm/l
Door titratie bepaald zuurgehalte	< 1 mmol/l
pH	5,0 - 7,0

4. INDICATIES

Indicaties voor alle doeldiersoorten:

- Isotone dehydratie.
- Metabole acidose.
- Hypotone dehydratie.
- Behoud van normale extracellulaire vochtconcentraties.
- Elektrolytvervanging bij brandwonden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- Alkalose door alle oorzaken
- Oedeem (hepatisch, nefrogeen of cardiaal)
- Hyperhydratie
- Hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hyperlactatemie
- Leverinsufficiëntie

6. BIJWERKINGEN

Dit diergeneesmiddel bevat calcium waardoor een effect op het hart niet kan worden uitgesloten.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

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

Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Oplossingen die zichtbare vaste partikels bevatten mogen niet worden toegediend.

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie hangen af van de klinische toestand, bestaande tekorten van het dier, behoefte aan onderhoudsbehandeling en verder vochtverlies.

Probeer over het algemeen de hypovolemie initieel met 50 % bij te sturen (idealiter over 6 uur maar zo nodig sneller) en evalueer opnieuw door middel van klinisch onderzoek.

De tekorten liggen over het algemeen binnen een bereik van 50 ml/kg (licht) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg lichaamsgewicht/uur is aanbevolen in afwezigheid van shock (bereik 5-25 ml/kg lichaamsgewicht/uur).

Bij shock zijn hoge initiële infusiesnelheden nodig, soms tot 90 ml/kg lichaamsgewicht/uur. Hoge infusiesnelheden mogen niet langer aangehouden worden dan 1 uur tenzij de urineproductie hersteld is. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd in de aanwezigheid van hart-, nier- en longaandoeningen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Trage infusie in een groot bloedvat moet uitgevoerd worden onder strikt aseptische omstandigheden.

Niet intramusculair injecteren.

Uitsluitend bestemd voor toediening door een dierenarts.

De algemene voorzorgen voor het gebruik van infuusoplossingen moeten in acht worden genomen.

Gebruik onmiddellijk na het openen van de primaire verpakking.

De oplossing moet worden toegediend op lichaamstemperatuur. Warm de oplossing uitsluitend op in een warmwaterbad (< 40 °C).

10. WACHTTERMIJN

Runderen, paarden, schapen, geiten en varkens:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Bewaar de fles en de kunststof zak in de buitenverpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Ongebruikt product weggooien.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Vóór toediening van deze oplossing moeten de klinische en biologische gegevens van het dier zorgvuldig worden onderzocht.
- Monitoring van serumelektrolytconcentraties is verplicht in geval van verstoring van het elektrolytenevenwicht, zoals bij hypertone of hypotone dehydratie, of ook een stijging in de concentratie van slechts één elektrolyt (bv. hyperchloremie). Bovendien moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gepaard gaan met monitoring van de zuurbalans en de klinische toestand van het dier.
- Tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het bereik van het vochtvolume. Infusie van grotere volumes dan nodig kan leiden tot cardiovasculaire overbelasting en longoedeem.
- Dit diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij congestief hartfalen, ernstige nierinsufficiëntie en behandelingen met corticoïden en derivaten ervan.
- Omdat deze oplossing kalium bevat, moet deze voorzichtig worden gebruikt bij ernstig nierfalen.
- Infusie van deze oplossing met lactaationen kan metabole alkalose veroorzaken.

- Bij dieren met leverfunctiestoornissen kan de oplossing acidose veroorzaken, omdat de afbraak van lactaat tot bicarbonaat een intact levermetabolisme vereist.
- Tijdens de behandeling moeten de klinische en biologische toestand van het dier worden gevolgd.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Niet van toepassing.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering

Overdosering kan leiden tot cardiovasculaire overbelasting en longoedeem, die kunnen leiden tot symptomen zoals rusteloosheid, hoesten en polyurie.

In het geval een overdosering, moet de snelheid van de infusie drastisch verlaagd worden of moet de infusie worden gestopt.

Onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met chloortetracycline, amfotericine B en oxytetracycline.

Mengsels van additieven en andere geneesmiddelen (bv. met oxalaat, fosfaat en carbonaat/waterstofcarbonaat) kan onverenigbaarheden veroorzaken.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

3 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen

LDPE flessen met een inhoud van 500 of 1000 ml.

Een uit drie laagjes bestaande kunststof zak (polypropyleen binnenlaag) van 5000 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met:

10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie

10 flessen met 1000 ml oplossing voor infusie
2 zakken met 5000 ml oplossing voor infusie

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 118461

KANALISATIE

UDD