

BD/2019/REG NL 118786/zaak 730799

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 **Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118786**;

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 **Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118786**, zoals aangevraagd d.d. 20 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, **REG NL 118786** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, **REG NL 118786** 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 118786/zaak 730799

- 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

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 100 ml oplossing voor infusie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 0,9 g

Elektrolytenconcentratie

Natrium 154 mmol/l

Chloride 154 mmol/l

Theoretische osmolariteit 308 mOsm /l

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze waterige oplossing vrij van gesuspendeerde deeltjes

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel wordt in de volgende situaties bij de doeldiersoorten gebruikt:

- een dehydratietoestand en hypovolemische toestand
- tekort aan natrium (hyponatriëmie) en chloride (hypochloremie)
- behandeling van hypochloremische alkalose
- drageroplossing voor verenigbare diergeneesmiddelen
- uitwendig gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- hypertone dehydratie

- hypernatriëmie
- hyperchloremie
- hyperhydratie
- acidose
- syndroom met oedeem en ascites
- in gevallen waarbij natriumbeperking is geïndiceerd

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

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met een verminderde hart- of nierfunctie, aangezien er dan natriumoverbelasting kan optreden. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd bij aanwezigheid van hart-, nier- of longaandoeningen.

Wees voorzichtig met het gebruik na een chirurgische ingreep of trauma, aangezien de natriumuitscheiding dan verlaagd kan zijn.

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met een hypokaliëmie.

De elektrolytenconcentraties in het serum, de vochtbalans, het zuur-base-evenwicht en de klinische toestand van het dier moeten tijdens de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd om overdosering te voorkomen, in het bijzonder in geval van veranderingen in de nierfunctie of stofwisseling.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Intraveneuze infusie brengt een risico op trombose met zich mee.

Zie paragraaf 4.10 voor de symptomen van overdosering.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij gelijktijdige toediening van de oplossing voor infusie en diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze natriumretentie veroorzaken (bijv. corticosteroïden).

Bij gelijktijdige toediening van colloïden moet de dosering worden verlaagd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via intraveneuze weg. Topicaal gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen.

De dosering en duur van de behandeling moet overeenkomstig de specifieke behoefte aan vocht en elektrolyten onder toezicht van een dierenarts worden ingesteld om mogelijke bijwerkingen vanwege overdosering te voorkomen.

Bij chronische hyponatriëmie moet een hoge infusiesnelheid worden vermeden.

Bij onderkoeling van het dier of een lage omgevingstemperatuur moeten i.v. vloeistoffen voorafgaand aan toediening worden opgewarmd. Al de relevante aseptische voorzorgsmaatregelen moeten gedurende intraveneuze of topicale toediening worden gehandhaafd. Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de flacon niet is beschadigd.

Maximale dagdosering:

De dosering dient door de dierenarts individueel te worden ingesteld op basis van de klinische toestand van het dier.

Maximale infusiesnelheid:

In het algemeen is het aan te raden om de infusiesnelheid aan te passen aan het bestaande vochttekort. Bij hypovolemische shock is een hogere infusiesnelheid vereist (hond: tot maximaal 100 ml/kg LG/uur; kat: tot maximaal 60 ml/kg LG/uur; paard, runderen, pasgeboren kalf: 50 tot 80 ml/kg LG/uur). Hoewel er in de wetenschappelijke literatuur geen specifieke maximale infusiesnelheden voor kleine herkauwers en varkens worden gegeven, zijn er aanwijzingen dat de maximale snelheden die gelden voor runderen veilig kunnen worden gebruikt. Bij langdurige behandeling middels intraveneuze infusie dient normaliter niet boven de 5 tot 10 ml/kg LG/uur te worden gegaan. In sommige gevallen kan het echter nodig zijn om de infusiesnelheid te verhogen tot boven dit niveau. Gedurende snelle toediening van intraveneuze vloeistof dienen de dieren te worden gecontroleerd op verschijnselen van overvulling (in de eerste plaats longoedeem).

Algemene richtlijnen voor vochttoediening:

De dosering van een oplossing voor infusie dient altijd te worden aangepast overeenkomstig de bestaande vochtbehoefte van het dier. Het totale volume ter vervanging van het vochttekort volgt uit de grootte van het onderhoudsvolume plus de grootte van het vochttekort. Het **onderhoudsvolume** komt overeen met het normale verlies van vocht tengevolge van ademhaling, zweten, urine en ontlasting verminderd met de hoeveelheid water die wordt geproduceerd in de intermediaire stofwisseling. Onder normale omstandigheden zijn er de volgende aanbevelingen voor het onderhoudsvolume bij volwassen dieren:

Lichaamsgewicht (kg)	Onderhoudsvolume (ml/kg LG/dag)
< 5	80 tot 120
5 tot 20	50 tot 80
20 tot 100	30 tot 50
> 100	10 tot 30

Als er sprake is van een **bestaand vochttekort** tengevolge van koorts, diarree, bloeding, braken of een absoluut en relatief tekort aan intravasculair volume, dan moet dit worden aangevuld door extra toediening van vocht, afhankelijk van de mate van dehydratie:

Mate van dehydratie (% van LG)	Vochttekort (ml/kg LG/dag)
Gering (4 tot 6%)	40 tot 60

Matig (6 tot 8%)	60 tot 80
Ernstig (> 8%)	> 80 (tot 120)

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan leiden tot hyponatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartinsufficiëntie, hyperhydratie en metabole acidose.

Klinische verschijnselen:

Rusteloosheid, speekselvloed, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, grove crepitaties, hoesten, uit de oogkas puilende ogen, uitgebreid oedeem, braken en diarree.

Behandeling:

In deze gevallen moet de infusiesnelheiddrastisch worden verlaagd of de infusie zelfs worden gestaakt. Het is nodig om het dier nauwlettend te monitoren. Cardiovasculaire overbelasting en long- of hersenoedeem kan worden vermeden door ervoor te zorgen dat de urineproductie op peil blijft. Indien er oedeem optreedt, moet de infusiesnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestopt. Er moeten ondersteunende maatregelen worden getroffen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Elektrolytoplossingen

ATCvet-code: QB05BB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een isotone oplossing die natrium en chloride met een osmolariteit van 308 mOsmol/l bevat. Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert samen met andere anionen het volume van deze ruimte.

De hoeveelheid natrium in het lichaam en de vochtbalans van het lichaam zijn nauw gerelateerd. Elke afwijking van de fysiologische natriumconcentratie van het plasma is tegelijkertijd van invloed op de vochtstatus van het lichaam.

Een toename van de hoeveelheid natrium in het lichaam betekent ook een vermindering van de hoeveelheid vrij water in het lichaam, onafhankelijk van de serumosmolariteit.

Een natriumchlorideoplossing van 0,9 procent heeft dezelfde osmolariteit als plasma. Toediening van deze oplossing leidt in de eerste plaats tot herstel van het volume van de interstitiële ruimte die ongeveer 2/3 van de totale extracellulaire ruimte uitmaakt. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van natriumchloride is vanwege de intraveneuze toepassing 100%. Natrium en chloride zijn normale bestanddelen van het lichaam en de concentratieverhouding tussen deze ionen wordt gehandhaafd door de nieren. De natriumconcentratie van het diergeneesmiddel is gelijk aan de fysiologische natriumconcentratie van het serum.

De nieren spelen een belangrijke rol bij de regulatie van de natrium- en vochtbalans. In samenwerking met de hormonale regulatiemechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) zijn de nieren primair verantwoordelijk voor de handhaving van een constant volume van de extracellulaire ruimte en de regulatie van de samenstelling van het vocht in deze ruimte. Chloride wordt in het tubulussysteem uitgewisseld tegen waterstofcarbonaat. Als zodanig is het betrokken bij de regulatie van het zuur-base-evenwicht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

De verenigbaarheid van deze oplossing met enig toevoegingsmiddel moet voorafgaand aan gebruik worden gecontroleerd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken. Niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking: Polyethyleen flessen

Kartonnen dozen met:

20 flessen met 100 ml oplossing voor infusie

20 flessen met 250 ml oplossing voor infusie

10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie

10 flessen met 1.000 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
Nederland

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

REG NL 118786

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning verlening: 05 april 2016

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

LDPE flacons van 100, 250, 500 en 1000 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care

Oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Per 100 ml:**

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 0,9 g

Hulpstof:

Water voor injectie

Theoretische osmolariteit 308 mOsm/l

pH-waarde 4,5 - 7

Elektrolyten:

Sodium 154 mmol/l

Chloride 154 mmol/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20x100 ml

20x250 ml

10x500 ml

10x1000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Intraveneus gebruik. Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de flacon niet is beschadigd.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**12. 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.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD - Op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het bereik en zicht 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
Nederland

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

REG NL 118786

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnr.:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE flacons van 100, 250, 500 en 1000 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care

Oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Per 100 ml:***Werkzaam bestanddeel:*

Natriumchloride 0,9 g

Hulpstof:

Water voor injectie

Theoretische osmolariteit 308 mOsm/l

pH-waarde 4,5 – 7

Elektrolyten

Sodium 154 mmol/l

Chloride 154 mmol/l

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Intraveneus gebruik. Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de flacon niet is beschadigd.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees 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 - Op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het bereik en zicht 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
Nederland

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

REG NL 118786

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnr.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care
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 VERSCHILLEND**

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
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIG(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze en waterige oplossing.

Elke 100 ml oplossing voor infusie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 0,9 g

Hulpstoffen:

Water voor injecties

4. INDICATIE(S)

Het wordt bij alle doeldiersoorten gebruikt voor:

- een dehydratietoestand en hypovolemische toestand
- tekort aan natrium (hyponatriëmie) en chloride (hypochloremie)
- behandeling van hypochloremische alkalose
- drageroplossing voor verenigbare diergeneesmiddelen
- uitwendig gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met: syndroom met ascites en oedeem, acidose, hypertone dehydratie, hypernatriëmie, hyperchloremie, hyperhydratie, in gevallen waarbij natriumbeperking is geïndiceerd.

6. BIJWERKINGEN

Intraveneuze infusie brengt een risico op trombose met zich mee.
Zie paragraaf 12. voor de symptomen van overdosering.

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

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

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

Intraveneus gebruik. Topicaal gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen.

Maximale dagdosering:

De dosering moet worden afgestemd op het specifieke geval, afhankelijk van wat gezien de toestand van het dier nodig is en onder toezicht van een dierenarts.

Maximale infusiesnelheid:

In het algemeen is het aan te raden om de infusiesnelheid aan te passen aan het bestaande vochttekort. Bij hypovolemische shock is een hogere infusiesnelheid vereist (hond: tot maximaal 100 ml/kg LG/uur; kat: tot maximaal 60 ml/kg LG/uur; paard, runderen, pasgeboren kalf: 50 tot 80 ml/kg LG/uur). Hoewel er in de wetenschappelijke literatuur geen specifieke maximale infusiesnelheden voor kleine herkauwers en varkens worden gegeven, zijn er aanwijzingen dat de maximale snelheden die gelden voor runderen veilig kunnen worden gebruikt. Bij langdurige behandeling middels intraveneuze infusie dient normaliter niet boven de 5 tot 10 ml/kg LG/uur te worden gegaan. In sommige gevallen kan het echter nodig zijn de infusiesnelheid te verhogen tot boven dit niveau.

Gedurende snelle toediening van intraveneuze vloeistof dienen de dieren te worden gecontroleerd op verschijnselen van overvulling (in de eerste plaats longoedeem).

Algemene richtlijnen voor vochttoediening:

De dosering van een oplossing voor infusie dient altijd te worden aangepast overeenkomstig de bestaande vochtbehoefte van het dier. Het totale volume ter vervanging van het vochttekort volgt uit de grootte van het onderhoudsvolume plus de grootte van het vochttekort. Het **onderhoudsvolume** komt overeen met het normale verlies van vocht tengevolge van ademhaling, zweten, urine en ontlasting verminderd met de hoeveelheid water die wordt geproduceerd in de intermediaire stofwisseling. Onder normale omstandigheden zijn er de volgende aanbevelingen voor het onderhoudsvolume bij volwassen dieren:

Lichaamsgewicht (kg)	Onderhoudsvolume (ml/kg LG/dag)
< 5	80 tot 120
5 tot 20	50 tot 80
20 tot 100	30 tot 50
> 100	10 tot 30

Een **bestaand vochttekort** tengevolge van koorts, diarree, bloeding, braken of een absoluut en relatief tekort aan intravasculair volume moet worden aangevuld door extra toediening van vocht, afhankelijk van de mate van dehydratie:

Mate van dehydratie (% van LG)	Vochttekort (ml/kg LG/dag)
Gering (4 tot 6%)	40 tot 60
Matig (6 tot 8%)	60 tot 80
Ernstig (> 8%)	> 80 (tot 120)

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dosering en duur van de behandeling moet overeenkomstig de specifieke behoefte aan vocht en elektrolyten onder toezicht van een dierenarts worden ingesteld om mogelijke bijwerkingen vanwege overdosering te voorkomen.

Bij chronische hyponatriëmie moet een hoge infusiesnelheid worden vermeden.

Bij onderkoeling van het dier of een lage omgevingstemperatuur moeten i.v. vloeistoffen voorafgaand aan toediening worden opgewarmd. Het is aan te raden om gedurende de intraveneuze toediening de aseptische voorzorgsmaatregelen te handhaven. Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de flacon niet is beschadigd.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: Direct gebruiken. Niet bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met een verminderde hart- of nierfunctie, aangezien er dan natriumoverbelasting kan optreden. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd bij aanwezigheid van hart-, nier- of longaandoeningen. Wees voorzichtig met het gebruik na een chirurgische ingreep of trauma, aangezien de natriumuitscheiding dan verlaagd kan zijn. Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met een hypokaliëmie. De elektrolytenconcentraties in het serum, de vochtbalans, het zuur-base-evenwicht en de klinische toestand van het dier moeten tijdens de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd om overdosering te voorkomen, in het bijzonder in geval van veranderingen in de nierfunctie of stofwisseling.

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

Geen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij gelijktijdige toediening van de oplossing voor infusie en diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze natriumretentie veroorzaken (bijv. corticosteroiden). Bij gelijktijdige toediening van colloïden moet de dosering worden verlaagd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan leiden tot hypernatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartinsufficiëntie, hyperhydratie en metabole acidose.

Klinische verschijnselen:

Rusteloosheid, speekselvloed, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, grove crepitaties, hoesten, uit de oogkas puilende ogen, uitgebreid oedeem, braken en diarree.

Behandeling:

In deze gevallen moet de infusiesnelheid sterk worden verlaagd of de infusie zelfs worden gestaakt. Het is nodig om het dier nauwlettend te monitoren. Cardiovasculaire overbelasting en long- of hersenoedeem kan worden vermeden door ervoor te zorgen dat de urineproductie op peil blijft. Indien er oedeem optreedt, moet de infusiesnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestopt. Er moeten ondersteunende maatregelen worden getroffen.

Onverenigbaarheden

De verenigbaarheid van deze oplossing met enig toevoegingsmiddel moet voorafgaand aan gebruik worden gecontroleerd.

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

3 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE**Farmacologische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Elektrolytoplossingen

ATCvet-code: QB05BB01

Farmacodynamische eigenschappen

Natriumchloride 0,9 g/100 ml is een isotone oplossing die natrium en chloride met een osmolariteit van 308 mOsmol/l bevat. Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert samen met andere anionen het volume van deze ruimte.

De hoeveelheid natrium in het lichaam en de vochtbalans van het lichaam zijn nauw aan elkaar gerelateerd. Elke afwijking van de fysiologische natriumconcentratie van het plasma is tegelijkertijd van invloed op de vochtstatus van het lichaam. Een toename van de hoeveelheid natrium in het lichaam betekent ook een vermindering van de hoeveelheid vrij water in het lichaam, onafhankelijk van de serumosmolariteit. Een natriumchlorideoplossing van 0,9 procent heeft dezelfde osmolariteit als plasma. Toediening van deze oplossing leidt in de eerste plaats tot herstel van het volume van de interstitiële ruimte die ongeveer 2/3 van de totale extracellulaire ruimte uitmaakt. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte.

Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van natriumchloride 0,9 g/100 ml is vanwege de intraveneuze toepassing 100%.

Natrium en chloride zijn normale bestanddelen van het lichaam en de concentratieverhouding tussen deze ionen wordt gehandhaafd door de nieren. De natriumconcentratie van natriumchloride 0,9 g/100 ml is gelijk aan de fysiologische natriumconcentratie van het serum. De nieren spelen een belangrijke rol bij de regulatie van de natrium- en vochtbalans. In samenwerking met de hormonale regulatiemechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) zijn de nieren primair verantwoordelijk voor de handhaving van een constant volume van de extracellulaire ruimte en de regulatie van de samenstelling van het vocht in deze ruimte. Chloride wordt in het tubulussysteem uitgewisseld tegen waterstofcarbonaat. Als zodanig is het betrokken bij de regulatie van het zuur-base-evenwicht.

Verpakkingsvormen

Dozen met polyethyleen flessen waarbij:

- 20 polyethyleen flessen van 100 ml
- 20 polyethyleen flessen van 250 ml
- 10 polyethyleen flessen van 500 ml
- 10 polyethyleen flessen van 1.000 ml

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel. Uitsluitend toe te dienen door een dierenarts.

REG NL 118786

KANALISATIE

UDD