

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonaat 667 mmol/L

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Water voor injecties

Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB05XA02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumbicarbonaat is een alkaliserende stof die de zuur-basebalans in het plasma snel beïnvloedt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De intraveneuze infusie garandeert een snelle distributie. De bestanddelen van de infusieoplossing worden via dezelfde wegen gemetaboliseerd en uitgescheiden als stoffen die van gebruikelijke voedingsbronnen afkomstig zijn.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543253

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/07/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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