

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER (papieren bijsluiter – bij gebruik van kartonnen dozen of concertina-etiket – voor individuele zakken)****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Aqupharm Natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

**2. Samenstelling**

Per ml:

Natriumchloride 9 mg

Elektrolytconcentratie:

Natrium: 150 mmol/liter

Chloride: 150 mmol/liter

Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

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

**4. Indicaties voor gebruik**

Correctie van water: natrium onbalans.

Behandeling van metabole alkalose.

Rehydratie bij ziektebeelden die resulteren in overmatig verlies van water en natriumchloride, en tijdens en na een chirurgische ingreep.

Een vehikeloplossing voor toediening van andere verenigbare diergeneesmiddelen.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken in gevallen van:

- natrium- en waterretentie (als gevolg van hart-, lever- of nierfalen, of enteropathie),
- hypernatriëmie,
- hyperchloremie,
- hyperhydratie.

**6. Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Neem aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met hart- of nierfunctiestoornis aangezien natriumoverbelasting kan optreden. Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn.

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met hypokaliëmie. Serumelektrolytspiegels, water en zuur-base balans en de klinische toestand van het dier dienen nauwlettend gecontroleerd te worden tijdens de behandeling om overdosering te voorkomen, met name in gevallen van renale of metabole veranderingen.

Bij intraveneuze infusie dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose.

Dit diergeneesmiddel dient niet langer te worden gebruikt dan nodig is voor het corrigeren en ondersteunen van het circulatievolume. Onjuist/excessief gebruik kan een metabole acidose verergeren of veroorzaken.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

Om hypothermie te voorkomen dient de oplossing voorafgaand aan toediening van grote volumes of wanneer de toedieningssnelheid hoog is, te worden verwarmd tot ongeveer 37 °C.

Het volume en de infusiesnelheid moeten worden aangepast aan de klinische toestand van elk dier. Zorg ervoor dat de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de verpakking volledig intact is. De oplossing anders niet gebruiken. Gooi elk ongebruikt deel weg.

De maximale doseringssnelheid van 90 ml/kg/uur niet overschrijden. Deze oplossing bevat niet de juiste elektrolytenbalans voor langduriger toediening van onderhoudsvloeistof.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij dieren die corticosteroiden of corticotrofinen krijgen wordt geadviseerd passende voorzorgsmaatregelen te treffen tijdens toediening van grote volumes om zo hoge bloeddruk en excessieve vochtretentie te voorkomen.

Bij gelijktijdige toediening van colloïden is een dosisverlaging nodig.

#### Overdosering:

Het is aanbevolen om een serumnatrium van minder dan of gelijk aan 130 mEq / l te handhaven. In aanwezigheid van verschijnselen van volume-overbelasting, dient ter behandeling diuretica te worden toegediend en de infusie te worden gestopt.

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

Klinische verschijnselen van excessieve overdosering omvatten rusteloosheid, hypersalivatie, rillingen, tachycardie, waterige neusafscheiding, tachypneu, geluiden van vocht in de longen, hoesten, protrusie van het oog uit de bol, wijdverspreid oedeem, braken en diarree.

Langdurige infusie kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken. Fysiologische zoutoplossing is niet gebalanceerd en het kan acidemie veroorzaken omdat het niereliminatie of bicarbonaat zal verhogen. Langdurig gebruik kan hypokaliëmie veroorzaken.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

De verenigbaarheid van een toegevoegd diergeneesmiddel moet worden vastgesteld door te controleren op een kleurverandering of het verschijnen van een neerslag van onoplosbare complexen

of kristallen. De SPC van het diergeneesmiddel dat gelijktijdig wordt toegediend dient te worden geraadpleegd voor informatie over onverenigbaarheden.

Alvorens een diergeneesmiddel toe te voegen dient te worden geverifieerd of het betreffende diergeneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water op de pH van het diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adersedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adersedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intraveneus gebruik (trage injectie of infusie), of subcutaan gebruik (injectie).

De hoeveelheid toe te dienen vloeistof en elektrolyten dient te worden berekend door de bestaande tekorten op te tellen bij de voortdurende onderhoudsvereisten en eventuele aanhoudende vochtverliezen (bijv. door braken, diarree enz.) geschat aan de hand van de voorgeschiedenis van het dier, klinisch onderzoek en laboratoriumbevindingen.

Voor het berekenen van het bestaande vochttekort, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Vochttekort (ml) = percentage dehydratie x lichaamsgewicht (kg) x 10

(bijv. voor een hond van 10 kg met 5 % dehydratie zou het vochttekort  $5 \times 10 \times 10 = 500$  ml zijn).

Voor het berekenen van de voortdurende onderhoudsvereiste, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Onderhoud voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (ml) = 50 ml x Lichaamsgewicht (kg) per dag.

Onderhoud voor konijnen (ml) = 75-100 ml x Lichaamsgewicht (kg) per dag.

(bijv. voor een hond van 10 kg, is de dagelijkse onderhoudsvochtvereiste  $10 \times 50 = 500$  ml)

De toedieningssnelheid dient voor elk dier te worden aangepast. De doelstelling is het tekort te corrigeren gedurende 12 – 24 uur.

Indien subcutaan gegeven, worden verlaagde doses aanbevolen.

**Voor intraveneuze infusie dient de toedieningssnelheid voor elk dier te worden aangepast. De doelstelling is het tekort gedurende 12-24 uur te corrigeren.**

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

**10. Wachtijden**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel afvoeren.

250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml en 5000 ml: Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzonders bewaarvoorschriften.

100 ml: Bewaren beneden 25 °C.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V514942

Polyvinylchloride (PVC) zak met 1 polyisopreen/polycarbonaat/PVC-poort en 1 PVC-draaibare poort, omwikkeld met polyolefine/polyamide.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met:

50 zakken van 100 ml

30 zakken van 250 ml

20 zakken van 500 ml

10 zakken van 1.000 ml

4 zakken van 3.000 ml

2 zakken van 5.000 ml

of

Individuele zakken:

1 zak van 100 ml

1 zak van 250 ml

1 zak van 500 ml

1 zak van 1000 ml  
1 zak van 3000 ml  
1 zak van 5000 ml

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

December 2025

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

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
België  
Tel : 050/31.42.69  
info@ecuphar.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle De Jalday  
214 Chem. de la Ferme  
64500 Saint Jean De Luz  
Frankrijk

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.