

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aqupharm Natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride 9 mg

Elektrolytconcentratie:

Natrium: 150 mmol/liter

Chloride: 150 mmol/liter

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Water voor injecties

Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van:

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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

Geen.

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

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij dieren die corticosteroïden 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Indien subcutaan gegeven, worden verlaagde doses aanbevolen.

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.

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

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

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB05BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumchloride en water zijn normale bestanddelen van het plasma van dieren.

Natrium is het belangrijkste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert de omvang van deze ruimte samen met andere anionen.

Het natriumgehalte en de vocht homeostase van het lichaam zijn nauw verwant. Elke afwijking van de plasmanatriumconcentratie van de fysiologische natriumconcentratie beïnvloedt gelijktijdig de vochttoestand van het lichaam.

Een verhoging van het natriumgehalte van het lichaam betekent ook vermindering van het vrije watergehalte van het lichaam onafhankelijk van de serumosmolariteit.

Een 0,9 procent natriumchloride-oplossing heeft dezelfde osmolariteit als plasma. Toediening van deze oplossing leidt in de eerste plaats tot een opvulling van de interstitiële ruimte wat ongeveer 2/3 van de gehele extracellulaire ruimte is. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumchloride toegediend via de intraveneuze route neemt snel deel aan de normale distributie en het metabolisme van natriumchloride en water, in de intracellulaire en extracellulaire ruimten.

Natrium en chloride zijn normale componenten van het lichaam en de nieren houden ze in balans. De natriumspiegel van het diergeneesmiddel komt overeen met de fysiologische spiegel in het serum.

De nieren zijn de belangrijkste regelaar van de natrium- en waterbalans. In samenwerking met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteron-systeem, antidiuretisch hormoon), zijn de nieren primair verantwoordelijk voor het handhaven van een constant volume van de extracellulaire ruimte en regulering van de vochtsamenstelling ervan.

Chloride wordt uitgewisseld voor waterstofcarbonaat in het tubulussysteem. Daardoor is het betrokken bij de regulering van de zuur-base balans.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 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.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

100 ml, 250 ml: 18 maanden.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: 2 jaar.

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel afvoeren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

100 ml: Bewaren beneden 25 °C.

250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml en 5000 ml; Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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

Ecuphar NV

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

BE-V514942

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/08/2017

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

09/12/2025

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>).