

## **B. BIJSLUITER**

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

Aqupharm Ringerlactaat oplossing voor infusie

**2. Samenstelling**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride (als dihydraat)	0,204 mg
Overeenkomend met calciumchloride-dihydraat	0,27 mg
Natrium-S-lactaat (als natrium-S-lactaat (60 % w/v))	3,10 mg

Elektrolytconcentratie:

Natrium	130,32 mmol/liter
Kalium	5,36 mmol/liter
Calcium	1,82 mmol/liter
Bicarbonaat (als lactaat)	27,65 mmol/liter
Chloride	111,68 mmol/liter

Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

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

**4. Indicaties voor gebruik**

Behandeling van dehydratie van extracellulaire predominantie.  
Behandeling en preventie van perioperatieve hypovolemie en hemorrhagische shock.  
Behandeling van milde metabole acidose.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken in gevallen van:

- congestief hartfalen,
- hyperkaliëmie,
- hypercalciëmie,
- metabole alkalose,
- hyperhydratie,
- ernstige metabole of melkzuuracidose,
- leverinsufficiëntie,
- ziekte van Addison,
- hypernatriëmie

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Geen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is. Bij intraveneuze infusie dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose. Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

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.

Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij dieren met cardiale of renale klachten, omdat een overmaat aan natrium kan voorkomen. Opgemerkt dient te worden dat de uitscheiding van natrium mogelijk verminderd is post-operatief/trauma.

Gebruik van deze oplossing vereist het controleren van de klinische en fysiologische toestand van het dier, met name in gevallen van:

- ernstige nierfunctiestoornis,
- hartfunctiestoornis,
- natriumretentie met oedeem,
- behandelingen met corticosteroïden en de derivaten ervan.

Controleer serumkalium en serumcalcium bij behandelde dieren, met name kaliumspiegels in gevallen met risico op hyperkaliëmie, zoals tijdens chronisch nierfalen.

Bij dieren met een leverfunctiestoornis, is het mogelijk dat het diergeneesmiddel zijn alkaliserende werking niet kan uitoefenen doordat het lactaatmetabolisme kan zijn veranderd.

Niet intramusculair injecteren.

### 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:

Met calcium geassocieerde interacties.

In verband met het risico op stolling dient het diergeneesmiddel in geval van gelijktijdige bloedtransfusie, niet toegediend te worden met het bloed in dezelfde infusie set. Dit diergeneesmiddel bevat calcium. Voeg geen diergeneesmiddelen aan deze oplossing toe die aan calcium kunnen binden (chelatoren).

### Overdosering:

In aanwezigheid van verschijnselen van volume-overbelasting (bijv. rusteloosheid, geluiden van vocht in de longen, tachycardie, tachypneu of hoesten), dient ter behandeling diuretica te worden toegediend en de infusie te worden gestopt.

Een excessieve infusie van het diergeneesmiddel kan metabole alkalose veroorzaken als gevolg van de aanwezigheid van lactaationen.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Verenigbaarheid met andere diergeneesmiddelen dient voorafgaand aan het mengen te worden gecontroleerd om vorming van neerslag, troebelheid of een probleem met de pH te vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel is onverenigbaar met chloortetracycline, amfotericine B, oxytetracycline, methylprednisolon en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat. Mengsels met additieven en andere diergeneesmiddelen (bijv. oxalaat-, fosfaat- en carbonaat-/waterstofcarbonaat-bevattende geneesmiddelen) kunnen onverenigbaarheden veroorzaken.

## **7. Bijwerkingen**

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

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Alkalose <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup> In gevallen van excessieve toediening of verstoord lactaatmetabolisme.

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.

[www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Intraveneus gebruik (infusie).

Behandeling van dehydratie met inbegrip van patiënten met milde metabole acidose.

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 voortdurend 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 per dag 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.

#### Preventie van peri-operatieve hypovolemie

Toedienen met een snelheid van 5 – 10 ml/kg/uur tijdens anesthesie.

#### Behandeling van hypovolemische en hemorrhagische shock

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden, konijnen; tot maximaal 90 ml/kg/uur.

Katten: tot maximaal 60 ml/kg/uur.

Hoge infusiesnelheden dienen niet langer dan 1 uur te worden voortgezet.

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

#### **10. Wachtijden**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

#### **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 verwijderen.

250 ml: Bewaren beneden 25 °C.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

#### **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-V511235

250 ml, 500 ml, 1000 ml:

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

3000 ml, 5000 ml:

Polyvinylchloride (PVC) zak met 2 polycarbonaat/polyisopreen Minitulipe-poorten, omwikkeld met polyolefine/polyamide.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met:

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 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**

Juli 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).**16. Contactgegevens**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle De Jalday

214 Chem. de la Ferme

64500 Saint Jean De Luz

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar BV  
Verlengde Poolseweg 16  
4818 CL Breda  
Nederland  
Tel: + 31 880033800  
[info@ecuphar.nl](mailto:info@ecuphar.nl)

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.

**17. Overige informatie**