

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aqupharm Ringerlactaat oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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

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

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van:

- congestief hartfalen,
- hyperkaliëmie,
- hypercalciëmie,
- metabole alkalose,
- hyperhydratie,
- ernstige metabole of melkzuuracidose,
- leverinsufficiëntie,

- ziekte van Addison,
- hypernatriëmie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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

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

¹ 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. 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

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 (cheleren).

3.9 Toedieningswegen en dosering

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;

$\text{Vochttekort (ml)} = \text{percentage dehydratie} \times \text{lichaamsgewicht (kg)} \times 10$

(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) = $50 \text{ ml} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}$ per dag.

Onderhoud voor konijnen (ml) = $75\text{-}100 \text{ ml} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}$ 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.

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

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.

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

Isotone kristalloïde oplossingen zijn voor vasculair vullen en elektrolytvervanging. Zij hebben een ionische samenstelling zeer vergelijkbaar met de extracellulaire vloeistof.

Natrium is het belangrijkste kation van extracellulaire vloeistof. Het is belangrijk voor het handhaven van het vloeistofvolume en extracellulaire osmolariteit.

Kalium is voornamelijk een intracellulair kation.

99% van calcium is aanwezig in het skelet.

Chloride is in wezen een extracellulair anion.

Lactaat produceert bicarbonaatzouten (vandaar het alkaliserende effect).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De oplossing diffundeert in de extracellulaire ruimte waarvan het volume dienovereenkomstig wordt vergroot.

Het lactaat ion wordt snel gemetaboliseerd door de lever waar het wordt omgezet in pyruvaat dat wordt gebruikt in de Krebs-cyclus met productie van bicarbonaten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 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.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

250 ml: 18 maanden.

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

Na openen direct gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel verwijderen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

250 ml: Bewaren beneden 25 °C.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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 1000 ml

4 zakken van 3000 ml

2 zakken van 5000 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.

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-V511235

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/05/2017

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

02/07/2026

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>).