

BIJSLUITER**B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten****1. Naam van het diergeneesmiddel**

B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

2. Samenstelling

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride	0,600 g
Kaliumchloride	0,040 g
Calciumchloridedihydraat	0,027 g
Natrium (S)-lactaat	0,312 g
(als natriumlactaatoplossing (50% g/v)	0,624 g)

Hulpstof:

Water voor injecties, q.s.

Elektrolytconcentraties:

Natrium	130,49 mmol/l
Kalium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l
Chloride	111,0 mmol/l
Lactaat	27,84 mmol/l

Theoretische osmolariteit	277 mOsm/l
Door titratie bepaald zuurgehalte	< 1 mmol/l
pH	5,0 - 7,0

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

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

4. Indicaties voor gebruik

Indicaties voor alle doeldiersoorten:

- Isotone dehydratie.
- Metabole acidose.
- Hypotone dehydratie.
- Behoud van normale extracellulaire vochtconcentraties.
- Elektrolytvervanging bij brandwonden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Alkalose door alle oorzaken
- Oedeem (hepatisch, nefrogeen of cardiaal)
- Hyperhydratie
- Hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hyperlactatemie
- Leverinsufficiëntie

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Vóór toediening van deze oplossing moeten de klinische en biologische gegevens van het dier zorgvuldig worden onderzocht.
- Monitoring van serumelektrolytconcentraties is verplicht in geval van verstoringen van de elektrolytenbalans, zoals bij hypertone of hypotone dehydratie, of ook een stijging in de concentratie van slechts één elektrolyt (bv. hyperchloremie). Bovendien moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gepaard gaan met monitoring van de zuurbalans en de klinische toestand van het dier.
- Tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het bereik van het vochtvolume. Infusie van grotere volumes dan nodig kan leiden tot cardiovasculaire overbelasting en longoedeem.
- Dit diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij congestief hartfalen, ernstige nierinsufficiëntie en behandelingen met corticoïden en derivaten ervan.
- Omdat deze oplossing kalium bevat, moet deze voorzichtig worden gebruikt bij ernstig nierfalen.
- Infusie van deze oplossing met lactaationen kan metabole alkalose veroorzaken.
- Bij dieren met leverfunctiestoornissen kan de oplossing acidose veroorzaken, omdat de afbraak van lactaat tot bicarbonaat een intact levermetabolisme vereist.
- Tijdens de behandeling moeten de klinische en biologische toestand van het dier worden gevolgd.

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

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Overdosering kan leiden tot cardiovasculaire overbelasting en longoedeem, die kunnen leiden tot symptomen zoals rusteloosheid, hoesten en polyurie.

In het geval een overdosering, moet de snelheid van de infusie drastisch verlaagd worden of moet de infusie worden gestopt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met chloortetracycline, amfotericine B en oxytetracycline.

Mengsels van additieven en andere geneesmiddelen (bv. met oxalaat, fosfaat en carbonaat/waterstofcarbonaat) kan onverenigbaarheden veroorzaken.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

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

¹Dit diergeneesmiddel bevat calcium waardoor een effect op het hart niet kan worden uitgesloten.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Oplossingen die zichtbare vaste deeltjes bevatten mogen niet worden toegediend.

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie hangen af van de klinische toestand, bestaande tekorten van het dier, behoefte aan onderhoudsbehandeling en verder vochtverlies.

Probeer over het algemeen de hypovolemie in eerste instantie met 50 % te corrigeren (idealiter gedurende 6 uur maar zo nodig sneller) en evalueer opnieuw door middel van klinisch onderzoek.

De tekorten liggen over het algemeen binnen een bereik van 50 ml/kg (licht) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg lichaamsgewicht/uur is aanbevolen in afwezigheid van shock (bereik 5-25 ml/kg lichaamsgewicht/uur).

Bij shock zijn hoge initiële infusiesnelheden nodig, soms tot 90 ml/kg lichaamsgewicht/uur. Hoge infusiesnelheden mogen niet langer aangehouden worden dan 1 uur tenzij de urineproductie hersteld is. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd in de aanwezigheid van hart-, nier- en longaandoeningen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Trage infusie in een groot bloedvat moet uitgevoerd worden onder strikt aseptische omstandigheden.

Niet intramusculair injecteren.

De algemene voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van infuusoplossingen moeten in acht worden genomen.

Gebruik onmiddellijk na het openen van de primaire verpakking.

De oplossing moet worden toegediend op lichaamstemperatuur. Warm de oplossing uitsluitend op in een warmwaterbad (< 40 °C).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Hond en kat: Niet van toepassing.

Rund, paard, schaap, geit en varken: Vlees en slachtafval: nul dagen.

Rund, paard, schaap, geit: Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Bewaar de fles en de kunststof zak in de buitenverpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel weggooien.

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

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-V368322 (LDPE fles)

BE-V444087 (zak)

LDPE flessen met een inhoud van 250, 500 of 1000 ml.

Een uit drie laagjes bestaande kunststof zak (polypropyleen binnenlaag) van 5000 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met:

20 flessen met 250 ml oplossing voor infusie

10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie

10 flessen met 1000 ml oplossing voor infusie

2 zakken met 5000 ml oplossing voor infusie

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04/2026

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

16. Contactgegevens

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa,121
08191 Rubi (Barcelona) – Spain

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

B. Braun Medical B.V.
Euterpehof 10
5340 CW Oss
Nederland
Phone: +31 412 672 411
Email: complainthandling.benelux@bbraun.com

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.