

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Water voor injecties

Elektrolytconcentraties:

Natrium	130,49 mmol/l
Kalium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l
Chloride	111,70 mmol/l
Lactaat	27,84 mmol/l

Heldere, kleurloze, waterige oplossing, vrij van bacteriële endotoxinen.

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Indicatie voor alle doeldiersoorten:

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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, maar ook bij 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.
- Trage infusie in een groot bloedvat moet worden uitgevoerd onder strikt aseptische omstandigheden.
- Niet intramusculair injecteren.
- Tijdens de behandeling moeten de klinische en biologische toestand van het dier worden gevolgd.
- De oplossing moet worden toegediend op lichaamstemperatuur. Warm de oplossing uitsluitend op in een warmwaterbad (< 40 °C).

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

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. 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

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.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 duren dan 1 uur tenzij de urineproductie hersteld is. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd bij aanwezigheid van hart-, nier- en longaandoeningen.

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

Niet gebruiken wanneer de container of sluiting beschadigd is.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Oplossingen die zichtbare vaste deeltjes bevatten mogen niet worden toegediend.

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

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

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

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 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB05BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel wordt bij verschillende klinische indicaties toegediend om vocht aan te vullen of dehydratie te voorkomen, het zuur-basenevenwicht te herstellen, vocht- en elektrolytafwijkingen te herstellen. De elektrolyten Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ alsook het metaboliseerbare anion lactaat zijn onontbeerlijk voor het behoud en de verbetering van de vocht- en elektrolythomeostase en het zuur-basenevenwicht. Alle substraten zijn aanwezig in het normale fysiologische metabolisme.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Vanwege de intraveneuze toediening is de biologische beschikbaarheid van de werkzame bestanddelen 100%. Het metabolisme van dit diergeneesmiddel correspondeert met dat van elk van de componenten: Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, en lactaat.

Natriumlactaat wordt afgebroken tot bicarbonaat, dat daarna wordt omgezet in pyruvaat, wat gebruikt wordt in de krebscyclus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 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.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Kunststof fles: 3 jaar.

Kunststof zak: 3 jaar.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel weggooien.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.

Bewaar de fles en de kunststof zak in de buitenverpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

De verpakking is hermetisch gesloten voordat het sluitingssysteem wordt aangebracht. De aanvullende afsluitingsdop op de verzegelde polyethyleen container bestaat uit polyethyleen. Tussen de container en de afsluitingsdop bevindt zich een elastomeerschijf.

Een uit drie laagjes bestaande kunststof zak (polypropyleen binnenlaag) van 5000 ml.
De zak is voorzien van een aansluitpoort voor een infusieset en van een injectiepoort.
De poorten zijn afgesloten met polypropyleen doppen met halogeenbutylrubber stoppen.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddel 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG

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

BE-V368322 (LDPE fles)
BE-V444087 (zak)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/04/2010

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

07/04/2026

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>).