

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetivex 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 9 mg

Natrium: 150 mmol/liter

Chloride: 150 mmol/liter

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Water voor injecties

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, paard, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van uitdrogingsverschijnselen bij runderen, paarden, honden en katten. Het kan worden gebruikt als middel tegen hypovolemische shock of ziekten van het maag-darmkanaal (vooral bij aanwezigheid van metabole alkalose, bijv. in gevallen van langdurig braken of lebmaag aandoeningen in runderen). Het kan worden toegediend om te voldoen aan de normale vocht- en elektrolytenbehoeften wanneer vloeistof niet oraal kan worden toegediend.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- hypernatriëmie
- hyperchloremie
- hyperhydratie
- oedeem (lever-, nier- of hart-).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Een overmaat aan natrium kan voorkomen in dieren met cardiale of renale klachten. Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn.

Er dient rekening gehouden te worden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie.

Neem aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Om onderkoeling te vermijden bij toediening van grotere volumes of wanneer het diergeneesmiddel snel wordt toegediend, dient het diergeneesmiddel opgewarmd te worden tot ca. 37 °C.

Voorzichtig gebruiken bij dieren met hypokaliëmie.

Serumelektrolytenniveaus, het vocht- en zuur-base-evenwicht en de klinische conditie van het dier moeten tijdens de behandeling nauwkeurig worden bewaakt om een overdosis te voorkomen, met name in het geval van veranderingen van de nierfunctie of metabolische veranderingen.

Dit diergeneesmiddel niet langer gebruiken dan nodig is om het circulatievolume te corrigeren en in stand te houden. Deze oplossing bevat niet de juiste elektrolytenbalans voor het toedienen van vloeistoffen op de lange termijn.

Onjuist en/of excessief gebruik kan een metabolische acidose veroorzaken of verergeren.

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 bekend.

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 en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het wordt aanbevolen om de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen voor dieren die corticosteroïden of corticotropines toegediend krijgen ter voorkoming van hoge bloeddruk en overmatige vochtretentie tijdens toediening van grote volumes.

Gelijktijdige toediening van colloïden vereist een verlaging van de dosis.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie is afhankelijk van de klinische toestand, de bestaande tekorten bij het dier en de benodigde hoeveelheid met het oog op stabilisatie en continue verliezen.

In het algemeen dient in eerste instantie de hypovolemie met 50% te worden gecorrigeerd (in het ideale geval in 6 uur of sneller - indien nodig). Verricht daarna opnieuw een evaluatie van de klinische situatie.

Tekorten liggen over het algemeen in een bereik van 50 ml/kg (mild) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg/uur wordt aanbevolen bij afwezigheid van shock (bereik 5-75 ml/kg/uur).

In geval van shock zijn hoge initiële infusiesnelheden, tot 90 ml/kg/uur, noodzakelijk. Hoge infusiesnelheden zouden niet langer dan 1 uur voortgezet moeten worden, tenzij de urine-output zich herstelt. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

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

Het wordt aanbevolen om een serum natrium minder dan of gelijk aan 130 mEq/l aan te houden.

Indien signalen van volumeoverbelasting worden gedetecteerd, dient de behandeling te bestaan uit het toedienen van diuretica en het stoppen van de infusie.

Overdosering kan hypernatriëmie, hyperchloremie, hypokaliëmie, hartinsufficiëntie, hyperhydratie en metabole acidose tot gevolg hebben.

Klinische verschijnselen van excessieve overdosering omvatten rusteloosheid, hypersalivatie, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, vochtige ronchi, hoesten, uitpuilende ogen, uitgebreid oedeem, braken en diarree.

Langdurige infusie kan leiden tot een elektrolytendisbalans. De zoutoplossing is niet evenwichtig en kan acidemie veroorzaken, omdat het de renale uitscheiding van bicarbonaat doet toenemen.

Langdurig gebruik kan leiden tot hypokaliëmie.

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)

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 voornaamste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert samen met andere anionen het volume hiervan.

Het natriumgehalte en de vochtbalans van het lichaam zijn nauw met elkaar verbonden. Elke afwijking van de plasmanatriumconcentratie van fysiologische waarden beïnvloedt tegelijkertijd de vochtstatus van het lichaam. Een toename in het natriumgehalte van het lichaam betekent ook een verlaging van het vochtgehalte van het lichaam, onafhankelijk van de serumosmolaliteit. Een natriumchloride-oplossing van 0,9 procent heeft dezelfde osmolaliteit als plasma. Toediening van deze oplossing zal voornamelijk leiden tot het aanvullen van de interstitiële ruimte, hetgeen ongeveer 2/3 van de gehele extracellulaire ruimte betreft. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneus toegediende natriumchloride zal zich snel samenvoegen met de normale distributie en het metabolisme van natrium chloride en water in de intracellulaire en extracellulaire ruimtes.

Natrium en chloride zijn normale bestanddelen van het lichaam en de balans hiervan wordt behouden door de nieren. Het natriumgehalte van het diergeneesmiddel is vergelijkbaar met het fysiologische gehalte in het serum.

De nieren zijn de belangrijkste regulator van de natrium- en vochtbalans. In samenwerking met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteron systeem, antidiuretisch hormoon) zijn de nieren hoofdzakelijk verantwoordelijk voor het behouden van een constant volume en het reguleren van de vloeistofsamenstelling van de extracellulaire ruimte.

Chloride wordt in het tubulair systeem vervangen door waterstofcarbonaat. Het is derhalve betrokken bij de regulering van het zuur-base-evenwicht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

100 ml: 18 maanden.

500 ml, 1000 ml en 2000 ml: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.

Verpakkingsgrootten: individuele infuuszakken van 100 ml, 500 ml, 1000 ml en 2000 ml, elk voorzien van een bijsluiters, of dozen met 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 12 x 1000 ml, 4 x 2000 ml en 5 x 2000 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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V442041

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/08/2013

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

21/05/2026

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>).