

BIJLAGE 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERENGENEESMIDDEL

B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-oplossing (75 mg/ml)

Oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 75 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Water voor injecties

Een heldere, kleurloze waterige oplossing zonder bacteriële endotoxinen.

Theoretische osmolariteit: 2566 mOsm/lv

Elektrolytconcentratie:

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Indicaties voor alle doeldiersoorten:

Als ondersteunende therapie bij de behandeling van spoedeisende situaties, zoals hemorragische, endotoxische, septische of hypovolemische shock, wanneer een snelle toename van het plasma-circulatievolume noodzakelijk is om de functies van de vitale organen te herstellen of te behouden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Hypertone hyperhydratie;
- Nierinsufficiëntie;
- Ernstige elektrolytische stoornissen;
- Ongecontroleerde hemorragie;
- Longoedeem;
- Retentie van water en natriumchloride;
- Cardiale insufficiëntie;
- Hypertensie;
- Hypertone dehydratie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Excessieve toediening van chloride kan, door de interactie van de elektrolyt met het bicarbonaat buffersysteem van het lichaam, een verzurend effect hebben. Daarom is in klinische gevallen met acidose en hyperchloremie speciale zorg noodzakelijk als dit diergeneesmiddel wordt ingegeven.

Toediening van natriumchloride kan preëxisterende hypokaliëmie verergeren.

Bij gebruik van dit product dient te worden gezorgd voor adequate toegang tot drinkwater.

Dieren die behandeld zijn met dit diergeneesmiddel moeten nauwkeurig worden geobserveerd op mogelijke verslechtering van de klinische toestand als gevolg van de behandeling.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bestaande hemorragie moet vóór de behandeling worden gestopt of gecontroleerd.

De oplossing moet langzaam en op lichaamstemperatuur worden toegediend om thermische shock te voorkomen.

In ernstige gevallen moet gedurende de toediening de centrale veneuze druk worden gecontroleerd.

Veelvuldig monitoren van de waterbalans is aanbevolen.

Hypertone oplossingen moeten uitsluitend intraveneus worden toegediend.

Snelle infusie van hypertone NaCl kan leiden tot myelinolyse in de hersenen bij dieren met chronische hyponatriëmie.

Er dient zorg te worden gedragen om het gebruik van excessieve doses (> 8 ml/kg lichaamsgewicht) en excessieve doseersnelheden (> 60 ml/kg lichaamsgewicht/u) te voorkomen.

Herhaalde infusie mag alleen worden uitgevoerd na controle van natriumconcentratie en zuur-base-status.

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

Doeldiersoorten: Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

Niet bepaald (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Hypokaliëmie ¹ , hemolyse ⁴ , hemoglobinurie ⁴ , verhoogde urineconcentratie ⁶ Extracellulaire hypertonie ² , Oedeem ³ (longoedeem) Bronchospasme ⁴ , hyperventilatie ⁴ Hypotensie ⁴ , aritmieën ⁴ Pijn op de toedieningsplaats ⁵ Trombose
--	---

¹Een overmaat van natrium kan hypokaliëmie veroorzaken, wat kan verergeren bij voortdurend kaliumverlies en hyperchloremie.

²Verkeerde toediening van natrium aan gedehydrateerde dieren kan bestaande extracellulaire hypertonie verhogen met verergering van bestaande aandoeningen, en kan de dood tot gevolg hebben.

³Snelle infusie kan oedeem veroorzaken, voornamelijk longoedeem, vooral bij gelijktijdige cardiale of nierinsufficiëntie.

⁴Na snelle toediening.

⁵Toediening in kleine perifere aderen kan pijn veroorzaken.

⁶Infusie van hypertone natriumchloride kan diurese veroorzaken met vorming van hypertone urine.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Het maakt continue veiligheidsbewaking van een diergeneesmiddel mogelijk. Meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, via het nationale meldsysteem naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of naar de nationale bevoegde autoriteit worden gestuurd. Raadpleeg de bijsluiter voor contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diereneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan dieren die langdurige behandeling met corticosteroïden met een mineralocorticoïde werking hebben gehad.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

De aanbevolen dosering is 3 tot 5 ml/kg lichaamsgewicht, die moet worden toegediend over een periode van maximaal 15 minuten, zonder dat dit een snelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht/min overschrijdt. Toediening van hypertone natriumchloride moet worden gevolgd door infusie van isotone vloeistoffen gedurende één of twee uur, om de staat van hydratatie van de interstitiële ruimte te herstellen.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

De dosering moet onder controle van een dierenarts worden bijgesteld om te voldoen aan de specifieke ontwikkelende behoeften van het dier in behandeling.

Aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende toediening handhaven.

Niet gebruiken als de verpakking of sluiting beschadigd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Deels gebruikte infusieflessen niet opnieuw aansluiten.

Vlokkige oplossingen of oplossingen met zichtbare vaste deeltjes mogen niet worden toegediend.

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

Overdosering van hypertone natriumchloride oplossing kan leiden tot een toename van het extracellulaire volume (extracellulaire hyperhydratie).

Hyperhydratie is manifest door agitatie en hypersalivatie: in deze gevallen dient de infusiesnelheid drastisch te worden verlaagd of de infusie te worden gestaakt.

Strikte observatie van de patiënt is noodzakelijk om het onderhoud van de juiste diurese te waarborgen en om cardiovasculaire overbelasting en long- of cerebraal oedeem te voorkomen.

Vocht output, plasma-natriumconcentratie en bloeddruk moeten worden gecontroleerd. Als er sprake is van hypernatriëmie, dient dat op langzame wijze te worden gecorrigeerd, indien mogelijk door orale toediening van water, of gebruik makend van een intraveneuze 0,9% natriumchlorideoplossing, of voor minder ernstige hypernatriëmie, met een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchloride concentratie.

Als de oplossing uitsluitend in grote doses wordt toegediend, vervangen de chloride-ionen bicarbonaationen en induceren acidose.

Een toename van serum osmolariteit over 350 mOsm/l kan cerebrale disfunctie en coma veroorzaken.

Overdosering van het diergeneesmiddel kan hypernatriëmie veroorzaken.

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 Wachttijd(en)

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QB05BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Infusie van een hypertone zoutoplossing leidt tot osmotische expansie van het plasma en een verandering in de toename van het volume van het plasma uit de interstitiële vloeistof.

De oplossing wordt gebruikt als adjuvanstherapie bij de behandeling van circulatoire shock. Het is bedoeld om een interim boost te geven aan de cardiovasculaire functie, in afwachting van het herstel van het circulatoire volume door de gebruikelijke isotone intraveneuze rehydratie-oplossingen. Het is bedoeld om de cardiale output te verbeteren en vooral voor een gunstige her distributie van de bloedstroom naar de renale en viscerale circulatie.

Deze oplossing produceert na toediening in het lichaam een toename van de plasma kristalloïde osmotische druk en dan vloeit het water van de interstitiële ruimte naar de vasculaire ruimte en het zout naar het interstitiële vocht, zodat het extracellulaire vocht hypertoon is. Als gevolg daarvan gaat het water van de cel naar het extracellulaire vocht en vergroot zodoende het volume ervan en vermindert het intracellulaire vocht. Dan worden de kristalloïdconcentratie en de osmotische druk of osmolaliteit van alle lichaamsvloeistoffen verhoogd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De nieren scheiden het overtollige natrium en chloride uit, met name door de afscheiding van aldosteron te verminderen, wat leidt tot eliminatie van hypertone urine. Hypertonie van het extracellulaire vocht stimuleert osmoreceptoren met verhoogde afscheiding van het antidiuretisch hormoon, hetgeen diurese vermindert.

Hypertonie van het intracellulair vocht veroorzaakt dorst, dus zal het dier drinken tot de normale osmotische druk of osmolaliteit van het lichaam is hersteld.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Oplossingen die natriumchloride bevatten zijn onverenigbaar met amfotericine B, wat gemakkelijk oxideert.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het dierengeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Low density polyethyleenflessen. De verpakking is hermetisch afgesloten voordat het sluitingssysteem is aangebracht. De aanvullende afsluitdop bovenop de verzegelde polyethyleenverpakking is gemaakt van polyethyleen. Tussen de verpakking en de afsluitdop is een elastomere ring geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml.

Kartonnen doos met 10 flessen van 500 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via afvalwater of huishoudelijk afval.

Gebruik terugnamesystemen voor het verwijderen van ongebruikte dierengeneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen in overeenstemming met lokale voorschriften en met nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn op het betreffende dierengeneesmiddel.

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-V347523

8. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/09/2009

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

28/05/2025

10. CLASSIFICATIE VAN DIERENGENEESMIDDELEN

Op diergeneeskundig voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VERBOD OP VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).