

BIJSLUITER**Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care****oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1

Postadres:

34212 Melsungen, Duitsland

34209 Melsungen, Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1

Postadres:

34212 Melsungen, Duitsland

34209 Melsungen, Duitsland

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona), Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIG(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze en waterige oplossing.

Elke 100 ml oplossing voor infusie bevat:

Natriumchloride 0,9 g

Water voor injecties

4. INDICATIE(S)

Het wordt bij alle doeldiersoorten gebruikt voor:

- een dehydratietoestand en hypovolemische toestand
- tekort aan natrium (hyponatriëmie) en chloride (hypochloremie)
- behandeling van hypochloremische alkalose
- drageroplossing voor verenigbare geneesmiddelen
- uitwendig gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

water- en zoutretentie, syndroom met ascites en oedeem, acidose, hypertone dehydratie, hypernatriëmie, hyperchloremie.

6. BIJWERKINGEN

Intraveneuze infusie brengt een risico op trombose met zich mee.
Zie rubriek 12 voor de symptomen van overdosering.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intraveneus gebruik. Topicaal gebruik voor wondspoeling en bevochtiging van kompressen.

Maximale dagdosering:

De dosering moet worden afgestemd op het specifieke geval, afhankelijk van wat gezien de toestand van het dier nodig is en onder toezicht van een dierenarts.

Maximale infusiesnelheid:

In het algemeen is het aan te raden om de infusiesnelheid aan te passen aan het bestaande vochttekort. Bij hypovolemische shock is een hogere infusiesnelheid vereist (hond: tot maximaal 100 ml/kg lichaamsgewicht/uur; kat: tot maximaal 60 ml/kg lichaamsgewicht/uur; paard, runderen, pasgeboren kalf: 50 tot 80 ml/kg lichaamsgewicht/uur). Hoewel er in de wetenschappelijke literatuur geen specifieke maximale infusiesnelheden voor kleine herkauwers en varkens worden gegeven, zijn er aanwijzingen dat de maximale snelheden die gelden voor runderen veilig kunnen worden gebruikt. Bij langdurige behandeling middels intraveneuze infusie dient normaliter niet boven de 5 tot 10 ml/kg lichaamsgewicht/uur te worden gegaan. In sommige gevallen kan het echter nodig zijn de infusiesnelheid te verhogen tot boven dit niveau.

Gedurende snelle toediening van intraveneuze vloeistof dienen de dieren te worden gecontroleerd op verschijnselen van overvulling (in de eerste plaats longoedeem).

Algemene richtlijnen voor vochttoediening:

De dosering van een oplossing voor infusie dient altijd te worden aangepast overeenkomstig de bestaande vochtbehoefte van het dier. Het totale volume ter vervanging van het vochttekort volgt uit de grootte van het onderhoudsvolume plus de grootte van het vochttekort. Het **onderhoudsvolume** komt overeen met het normale verlies van vocht tengevolge van ademhaling, zweten, urine en ontlasting verminderd met de hoeveelheid water die wordt geproduceerd in de intermediaire stofwisseling. Onder normale omstandigheden zijn er de volgende aanbevelingen voor het onderhoudsvolume bij volwassen dieren:

Lichaamsgewicht (kg)	Onderhoudsvolume (ml/kg Lichaamsgewicht/dag)
< 5	80 tot 120
5 tot 20	50 tot 80
20 tot 100	30 tot 50
> 100	10 tot 30

Een **bestaand vochttekort** tengevolge van koorts, diarree, bloeding, braken of een absoluut en relatief tekort aan intravasculair volume moet worden aangevuld door extra toediening van vocht, afhankelijk van de mate van dehydratie:

Mate van dehydratie (% van Lichaamsgewicht)	Vochttekort (ml/kg Lichaamsgewicht/dag)
Gering (4 tot 6%)	40 tot 60
Matig (6 tot 8%)	60 tot 80
Ernstig (> 8%)	> 80 (tot 120)

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dosering en duur van de behandeling moet overeenkomstig de specifieke behoefte aan vocht en elektrolyten onder toezicht van een dierenarts worden ingesteld om mogelijke bijwerkingen vanwege overdosering te voorkomen.

Bij chronische hyponatriëmie moet een hoge infusiesnelheid worden vermeden.

Het is aan te raden om gedurende de intraveneuze toediening de aseptische voorzorgsmaatregelen te handhaven. Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de fles niet is beschadigd.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken. Alle ongebruikte producten verwijderen. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met een verminderde hart- of nierfunctie, aangezien er dan natriumoverbelasting kan optreden. De maximale infusiesnelheid moet worden verlaagd bij aanwezigheid van hart-, nier- of longaandoeningen. Wees voorzichtig met het gebruik na een chirurgische ingreep of trauma, aangezien de natriumscheiding dan verlaagd kan zijn. Wees voorzichtig met het gebruik bij dieren met een hypokaliëmie. De elektrolytenconcentraties in het serum, de vochtbalans, het zuur-base-evenwicht en de klinische toestand van het dier moeten tijdens de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd om overdosering te voorkomen, in het bijzonder in geval van veranderingen in de nierfunctie of stofwisseling.

Dit diergeneesmiddel mag niet langer worden gebruikt dan noodzakelijk is om het circulerende volume te corrigeren en te behouden. Ongepast/overmatig gebruik kan metabole acidose verergeren of veroorzaken.

De oplossing moet worden opgewarmd tot ongeveer 37°C voordat grote volumes worden toegediend, of als de toedieningssnelheid hoog is, om hypothermie te voorkomen.

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

Geen.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij gelijktijdige toediening van de oplossing voor infusie en geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze natriumretentie veroorzaken (bijv. corticosteroiden).

Bij gelijktijdige toediening van colloïden moet de dosering worden verlaagd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Klinische verschijnselen:

Rusteloosheid, speekselvloed, rillen, tachycardie, sereuze neusuitvloeiing, tachypneu, grove crepitaties, hoesten, uit de oogkas puilende ogen, uitgebreid oedeem, braken en diarree.

Behandeling:

In deze gevallen moet de infusiesnelheid sterk worden verlaagd of de infusie zelfs worden gestaakt. Het is nodig om het dier nauwlettend te monitoren. Cardiovasculaire overbelasting en long- of hersenoedeem kan worden vermeden door ervoor te zorgen dat de urineproductie op peil blijft. Indien er oedeem optreedt, moet de infusiesnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestopt. Er moeten ondersteunende maatregelen worden getroffen.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacologische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Elektrolytoplossingen

ATCvet-code: QB05BB01

Farmacodynamische eigenschappen

Natriumchloride 0,9 g/100 ml is een isotone oplossing die natrium en chloride met een osmolariteit van 308 mOsmol/l bevat. Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert samen met andere anionen het volume van deze ruimte.

De hoeveelheid natrium in het lichaam en de vochtbalans van het lichaam zijn nauw aan elkaar gerelateerd. Elke afwijking van de fysiologische natriumconcentratie van het plasma is tegelijkertijd van invloed op de vochtstatus van het lichaam. Een toename van de hoeveelheid natrium in het lichaam betekent ook een vermindering van de hoeveelheid vrij water in het lichaam, onafhankelijk van de serumosmolariteit. Een natriumchlorideoplossing van 0,9 procent heeft dezelfde osmolariteit als plasma. Toediening van deze oplossing leidt in de eerste plaats tot herstel van het volume van de interstitiële ruimte die ongeveer 2/3 van de totale extracellulaire ruimte uitmaakt. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte.

Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van natriumchloride 0,9 g/100 ml is vanwege de intraveneuze toepassing 100%.

Natrium en chloride zijn normale bestanddelen van het lichaam en de concentratieverhouding tussen deze ionen wordt gehandhaafd door de nieren. De natriumconcentratie van natriumchloride 0,9 g/100 ml is gelijk aan de fysiologische natriumconcentratie van het serum. De nieren spelen een belangrijke rol bij de regulatie van de natrium- en vochtbalans. In samenwerking met de hormonale regulatiemechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) zijn de nieren primair verantwoordelijk voor de handhaving van een constant volume van de extracellulaire ruimte en de regulatie van de samenstelling van het vocht in deze ruimte. Chloride wordt in het tubulussysteem uitgewisseld tegen waterstofcarbonaat. Als zodanig is het betrokken bij de regulatie van het zuur-base-evenwicht.

Verpakkingsvormen

Dozen met polyethyleen flessen met:

- 20 polyethyleen flessen van 100 ml
- 20 polyethyleen flessen van 250 ml
- 10 polyethyleen flessen van 500 ml
- 10 polyethyleen flessen van 1.000 ml

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V444202

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Uitsluitend toe te dienen door een dierenarts.