

BIJSLUITER

AQUPHARM®

Ringerlactaat

Oplossing voor Infusie

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Animalcare Limited
10 Great North Way
York
YO26 6RB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Infomed Fluids SRL,
50 Theodor Pallady Blvd., District 3,
032266 Boekarest,
Roemenië

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aquapharm Ringerlactaat Oplossing voor Infusie

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride (als dihydraat)	0,204 mg
Overeenkomend met calciumchloride-dihydraat	0,27 mg
Natrium-S-lactaat	3,20 mg
(als natriumlactaat (50 % gew/vol))	

Natrium	131 mmol/liter
Kalium	5 mmol/liter
Calcium	2 mmol/liter
Bicarbonaat (als lactaat)	29 mmol/liter
Chloride	111 mmol/liter

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze deeltjesvrije oplossing

INDICATIE(S)

Behandeling van dehydratie van extracellulaire predominantie.

Behandeling en preventie van perioperatieve hypovolemie en hemorragische shock.

Behandeling van milde metabole acidose.

CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met:

- congestief hartfalen,
- hyperkaliëmie,
- hypercalciëmie,
- metabole alkalose,
- hyperhydratie,
- ernstige metabole of melkzuuracidose,
- leverinsufficiëntie,
- ziekte van Addison,
- hypernatriëmie

BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan metabole alkalose veroorzaken, in gevallen van excessieve toediening of verstoord lactaatmetabolisme.

Niet bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel als geneesmiddeldrager, kan dit leiden tot andere bijwerkingen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedienen door middel van intraveneuze infusie.

Behandeling van dehydratie met inbegrip van patiënten met milde metabole acidose.

De hoeveelheid toe te dienen vloeistof en elektrolyten dient te worden berekend door de bestaande tekorten op te tellen bij de lopende onderhoudsvereisten en eventuele aanhoudende vochtverliezen (bijv. door voortdurend braken, diarree enz.) geschat aan de hand van de voorgeschiedenis van het dier, klinisch onderzoek en laboratoriumbevindingen.

Voor het berekenen van het bestaande vochttekort, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Vochttekort (ml) = Percentage dehydratie x Lichaamsgewicht (kg) x 10
(bijv. voor een hond van 10 kg met 5 % dehydratie zou het vochttekort $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml zijn)

Voor het berekenen van de voortdurende onderhoudsvereiste, dient de volgende vergelijking te worden gebruikt;

Onderhoud per dag voor Runderen, Paarden, Schapen, Geiten, Varkens, Honden en Katten
(ml) = 50 ml x Lichaamsgewicht (kg) per dag

Onderhoud voor Konijnen (ml) = 75-100 ml x Lichaamsgewicht (kg) per dag
(bijv. voor een hond van 10 kg, is de dagelijkse onderhoudsvochtvereiste $10 \times 50 = 500$ ml)

De toedieningssnelheid dient voor elk dier te worden aangepast. De doelstelling is het tekort te corrigeren gedurende 12 – 24 uur.

Preventie van peri-operatieve hypovolemie

Toedienen met een snelheid van 5 – 10 ml/kg/uur tijdens anesthesie

Behandeling van hypovolemische en hemorragische shock

Runderen, Paarden, Schapen, Geiten, Varkens, Honden, Konijnen; tot maximaal 90 ml/kg/uur

Katten; tot maximaal 60 ml/kg/uur

Hoge infusiesnelheden dienen niet langer dan 1 uur te worden voortgezet.

WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul uur.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP:.

De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na de eerste opening, onmiddellijk gebruiken en al het ongebruikte diergeneesmiddel verwijderen.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is. Bij intraveneuze infusie dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose. Handhaaf aseptische voorzorgen. Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en elke ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Om hypothermie te vermijden dient de oplossing voorafgaand aan toediening van grote volumes of wanneer de toedieningssnelheid hoog is, te worden verwarmd tot ongeveer 37 °C.

Het volume en de infusiesnelheid moeten worden aangepast aan de klinische toestand van elk dier.

Gebruik van deze oplossing vereist het controleren van de klinische en fysiologische toestand van het dier, met name in gevallen van:

- ernstige nierfunctiestoornis,
- hartfunctiestoornis,
- natriumretentie met oedeem,
- behandelingen met corticosteroiden en de derivaten ervan.

Controleer serumkalium en serumcalcium bij behandelde dieren, met name kaliumspiegels in gevallen met risico op hyperkaliëmie, zoals tijdens chronisch nierfalen.

Bij dieren met een leverfunctiestoornis, is het mogelijk dat 'Ringer oplossing met natriumlactaat' zijn alkaliserende werking niet kan uitoefenendoordat het lactaatmetabolisme kan zijn veranderd.

Niet intramusculair injecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aan calcium gekoppelde interacties.

In verband met het risico op stolling dient 'Ringer oplossing met natriumlactaat' in geval van gelijktijdige bloedtransfusie, niet toegediend te worden met het bloed in dezelfde infusie set. Dit diergeneesmiddel bevat calcium. Voeg geen diergeneesmiddelen aan deze oplossing toe die aan calcium kunnen binden (cheleren).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In aanwezigheid van tekenen van volume-overbelasting (bijv. rusteloosheid, geluiden van vocht in de longen, tachycardie, tachypneu of hoesten), dient ter behandeling diuretica te worden toegediend en de infusie te worden gestopt.

Een excessieve infusie van 'Ringer oplossing met natriumlactaat' kan metabole alkalose veroorzaken als gevolg van de aanwezigheid van lactaationen.

Onverenigbaarheden:

Verenigbaarheid met andere diergeneesmiddelen dient voorafgaand aan vermengen te worden gecontroleerd om vorming van neerslag, troebelheid of een probleem met de pH te vermijden. De SPC van het diergeneesmiddel dat gelijktijdig wordt toegediend dient te worden geraadpleegd voor informatie over onverenigbaarheden.

Dit diergeneesmiddel is onverenigbaar met chloortetracycline, amfotericine B, oxytetracycline, methylprednisolon en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat. Mengsels met additieven en andere diergeneesmiddelen (bijv. oxalaat-, fosfaat- en carbonaat-/waterstofcarbonaat-bevattende geneesmiddelen) kunnen onverenigbaarheden veroorzaken.

**SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 september 2016

OVERIGE INFORMATIE

Polyvinylchloride (PVC) zak met polyisopreen/polycarbonaatopeningen, overdekt met polypropyleen.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met:

30 zakken van 250 ml

20 zakken van 500 ml

10 zakken van 1.000 ml

4 zakken van 3.000 ml

2 zakken van 5.000 ml

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

REG NL 117955

Kanaliseringscode

UDD