

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Aqupharm Ringer-Lactate infuusioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aqupharm Ringer-Lactate infuusioneste, liuos

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kalsiumkloridi (dihydraattina)
Natrium-S-laktaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Natriumkloridi	6,00 mg
Kaliumkloridi	0,40 mg
Kalsiumkloridi (dihydraattina)	0,204 mg
Vastaa 0,27 mg kalsiumklorididihydraattia	
Natrium-S-laktaatti (natriumlaktaattina (60 %, paino/tilavuus))	3,10 mg

Natrium	130,32 mmol/litra
Kalium	5,36 mmol/litra
Kalsium	1,82 mmol/litra
Bikarbonaatti (laktaattina)	27,65 mmol/litra
Kloridi	111,68 mmol/litra

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Solunulkoisen kuivumisen hoito.

Leikkauksen yhteydessä esiintyvän pienentyneen veritilavuuden (hypovolemia) ja verenvuotosokin hoito ja esto.

Lievän metabolisen asidoosin (elimistön liiallinen happamuus) hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on:

- sydämen vajaatoiminta,
- hyperkalemia (suurentunut kaliumpitoisuus veressä),
- hyperkalsemia (suurentunut kalsiumpitoisuus veressä),
- metabolinen alkaloosi (elimistön liiallinen emäksisyys),
- liikaa nestettä kehossa,
- vakava metabolinen tai maitohappoasidoosi (elimistön liiallinen happamuus),
- maksan vajaatoiminta,
- Addisonin tauti,
- hyponatremia (suurentunut natriumpitoisuus veressä).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen käyttö voi aiheuttaa metabolisen alkaloosin (elimistön liiallinen emäksisyys), jos annostelu on liiallista tai laktaattiaineenvaihdunta on heikentynyt.

Jos valmistetta käytetään lääkkeen kuljettimena, seurauksena voi olla muita haittavaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, hevonen, lammas, vuohi, sika, koira, kissa ja kani.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Infuusio laskimoon.

Kuivumisen hoito, mukaan lukien potilaat, joilla on lievä metabolinen asidoosi (elimistön liiallinen happamuus)

Annettava neste- ja elektrolyyttimäärä pitää laskea lisäämällä määritetyt vajaukset kulloisiinkin ylläpitovaatimukseen ja mahdolliseen kulloisenkin nestevajaukseen (esim. jatkuvan oksentelun, ripulin jne. vuoksi), jotka on arvioitava eläimen esitietojen, kliinisen tutkimuksen ja laboratoriokokeiden löydösten perusteella.

Kulloisenkin nestevajauksen laskemisessa on käytettävä seuraavaa yhtälöä:

Nestevajaus (ml) = prosentuaalinen kuivuminen x kehonpaino (kg) x 10
(esim. 10 kg painavalla koiralla, jonka kuivuminen on 5 %, nestehukka olisi $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml).

Jatkuvan ylläpitovaatimuksen laskemiseen on käytettävä seuraavaa yhtälöä:

Ylläpitoannos nautoilla, hevosilla, lampailla, vuohilla, sioilla, koirilla ja kissoilla (ml) = 50 ml x

kehonpaino (kg) vuorokautta kohti.

Ylläpitoannos kaneilla (ml) = 75–100 ml x kehonpaino (kg) vuorokautta kohti

(esim. 10 kg painavalla koiralla päivittäinen nesteiden ylläpitovaatimus olisi $10 \times 50 = 500$ ml).
Annostelunopeutta on säädettävä kunkin eläimen mukaan. Tavoitteena on korjata nestevajaus 12–24 tunnin kuluessa.

Leikkauksen yhteydessä esiintyvän pienentyneen veritilavuuden (hypovolemia) ehkäisy

Annostele nopeudella 5–10 ml / kg / tunti anestesian aikana.

Pienentyneen veritilavuuden (hypovolemia) ja verenvuotosokin hoito

Naudat, hevoset, lampaat, vuohet, siat, koirat, kanit: enintään 90 ml / kg / tunti.

Kissat; enintään 60 ml / kg / tunti.

Nopeita infuusionopeuksia ei tulisi jatkaa yli 1 tunnin ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA(VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen ja hävitä käyttämätön valmiste.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Noudata aseptisia varotoimia.

Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta ja jos siinä näkyy hiukkasia ja jos pullo ei ole vahingoittumaton. Tromboosiriski (hyyttymätukoksen riski) on huomioitava laskimoinfuusion yhteydessä. Tämä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta. Se on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja käyttämätön sisältö on hävitettävä.

Liuos pitää lämmittää noin 37 °C:seen ennen suurten määrien antamista tai jos annostelunopeus on suuri, jotta saadaan estettyä alilämpöisyys. Määrä ja infuusion antonopeus on sovittava kunkin

eläimen kliinisen tilan mukaan.

Tätä eläinlääke valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta, sillä natriumin ylikuormitusta voi esiintyä. On huomattava, että natriumin erittyminen voi olla heikentynyt leikkauksen tai trauman jälkeen.

Tämän liuoksen käyttö edellyttää eläimen kliinisen fysiologisen tilan tarkkailua erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- vakava munuaisten vajaatoiminta,
- sydämen vajaatoiminta,
- natriumin kertyminen ja turvotus,
- hoidot kortikosteroideilla ja niiden johdannaisilla.

Tarkkaile seerumin kalium- ja kalsiumpitoisuutta hoidetuilla eläimillä, erityisesti kaliumpitoisuutta, jos eläin kuuluu hyperkalemian (suurentunut kaliumpitoisuus veressä) riskiryhmään, kuten kroonisen munuaisten vajaatoiminnan aikana.

Jos eläimellä on maksan vajaatoiminta, laktatoitu Ringerin liuos ei välttämättä pysty synnyttämään emäksisyysvaikutustaan, koska eläimen laktaattiaineenvaihduntavoitella voi olla muuttunut.

Älä ruiskuta lihakseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei ole.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kalsiumiin liittyvät yhteisvaikutukset.

Jos samanaikaisesti eläimelle tehdään verensiirto, laktatoitua Ringerin liuosta ei saa antaa samassa infuusiosarjassa olevan veren kanssa hyytymisriskin vuoksi. Tämä eläinlääkevalmiste sisältää kalsiumia. Älä lisää tähän liuokseen lääkkeitä, jotka voivat sitoutua (kelatoitua) kalsiumiin.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Jos havaitaan merkkejä yliannostuksesta (esim. levottomuutta, nesterahinoita keuhkoissa, sydämen tiheälyöntisyyttä, tiheää hengitystä tai yskää), hoitona pitää antaa virtsaneritystä lisääviä aineita ja infuusion antaminen pitää lopettaa.

Valmisteen liiallinen infuusio voi aiheuttaa laktaatti-ioneista johtuvan metabolisen alkaloosin (elimistön liiallinen emäksisyys).

Yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuus muiden lääkkeiden kanssa on tarkistettava ennen sekoittamista, jottei muodostu sakkaa, jottei liuos muutu sameaksi tai jottei sen pH muutu väärin.

Yhteensopivuustiedot on tarkastettava lisättävän lääkkeen valmisteselosteesta.

Tämä eläinlääkevalmiste on yhteensopimaton klooritetrasykliinin, amfoterisiini B:n, oksitetrasykliinin, metyyliiprednisolonin, ja natriumlaktaatin tai natriumbikarbonaatin laskimoinfuusioiden kanssa. Seokset lisäaineiden ja muiden lääkkeiden (esim. oksalaattia, fosfaattia ja karbonaattia/vetykarbonaattia

sisältävien) kanssa voivat aiheuttaa yhteensopimattomuuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.7.2023

15. MUUT TIEDOT

Polyvinyylidikloridi (PVC) -pussi, jossa on polyisopreeni-polykarbonaatti-PVC -liitännät, päällystetty polyolefinilla/polyamiinilla.

Pakkauskoot

Pahvilaatikko, joka sisältää

30 kpl 250 ml:n pusseja

20 kpl 500 ml:n pusseja

10 kpl 1000 ml:n pusseja

4 kpl 3000 ml:n pusseja

2 kpl 5000 ml:n pusseja

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Aqupharm Ringer-Lactate infusionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aqupharm Ringer-Lactate infusionsvätska, lösning

Natriumklorid
Kaliumklorid
Kalciumklorid (som dihydrat)
Natrium-(S)-laktat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumklorid	6,00 mg
Kaliumklorid	0,40 mg
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,204 mg
Motsvarande kalciumkloriddihydrat	0,27 mg
Natrium-(S)-laktat (som natriumlaktat (60 % vikt / volym))	3,10 mg

Natrium	130,32 mmol/liter
Kalium	5,36 mmol/liter
Kalcium	1,82 mmol/liter
Bikarbonat (som laktat)	27,65 mmol/liter
Klorid	111,68 mmol/liter

Infusionsvätska, lösning.
Klar, färglös partikelfri lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av företrädesvis extracellulär uttorkning.

För behandling och förebyggande av perioperativ hypovolemi och blödningschock.

För behandling av mild metabol acidosis.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid:

- kronisk hjärtsvikt,
- hyperkalemi (överskott av kalium),
- hyperkalcemi (överskott av kalcium),
- metabol alkalos (för högt pH-värde i kroppsvätskor),
- hyperhydrering (för mycket vätska i kroppen),
- svår metabol acidosis eller laktacidosis (för lågt pH-värde i kroppsvätskor),
- nedsatt leverfunktion,
- Addisons sjukdom (en typ av sjukdom med hormonstörning),
- hypernatremi (överskott av natrium).

6. BIVERKNINGAR

Läkemedlet kan förorsaka metabol alkalos (för högt pH-värde i kroppsvätskor) vid alltför stor dos eller vid nedsatt förmåga att bryta ner mjölksyra i kroppen.

Om läkemedlet används som bärarvätska kan detta leda till andra biverkningar.

Om du biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt, häst, får, get, svin, hund, katt och kanin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intravenös infusion.

Hantering av uttorkning, inklusive djur med mild metabol acidosis

Lämplig volym av vätska och elektrolyter som djuret ska få, beror på befintliga underskott hos djuret, underhållsbehov och fortsatta förluster (t.ex. till följd av pågående kräkning, diarré osv.) utifrån djurets tidigare tillstånd, klinisk undersökning och laboratorievärden.

Följande ekvation används för att beräkna befintligt vätskeunderskott:

$\text{Vätskeunderskott (i ml)} = \text{Procentuell andel dehydrering} \times \text{kroppsvikt (i kg)} \times 10$

(Exempel: för en hund på 10 kg med 5 % dehydrering uppgår vätskeunderskottet till $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml).

Följande ekvation används för att beräkna fortlöpande underhållsbehov:

$\text{Underhåll per dag för nöt, häst, får, get, svin, hund och katt (ml)} = 50 \text{ ml} \times \text{kroppsvikt (i kg)}$

Underhåll för kanin (i ml) = 75 – 100 ml x kroppsvikt (i kg) per dag
(Exempel: för en hund på 10 kg uppgår vätskeunderskottet till 10 x 50 = 500 ml).

Infusionshastigheten bör anpassas till djuret. Målet är att korrigera underskottet på 12 - 24 timmar.

Förebygga perioperativ hypovolemi (vätskeunderskott före operation)

Upprätthåll en infusionshastighet på 5 – 10 ml/kg/timme vid anestesi.

Behandling av hypovolemisk chock och blödningschock

Nöt, häst, får, get, svin, hund, kanin: högst 90 ml/kg/timme.

Katt: högst 60 ml/kg/timme.

Höga infusionshastigheter ska inte upprätthållas längre än en timme.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart och eventuella rester kasseras.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Noggrann aseptik ska hållas.

Använd ej lösningen såvida den inte är klar, fri från synliga partiklar och behållaren oskadad. Risken för blodpropp i samband med intravenös infusion ska beaktas (görs av veterinär). Läkemedlet innehåller inte antimikrobiella konserveringsmedel. Den är endast avsedd för engångsbruk och allt oanvänt innehåll ska kasseras.

Läkemedlet ska värmas till cirka 37 °C före användning av större volymer eller, om infusionshastigheten är hög, för att förebygga hypotermi (låg kroppstemperatur). Volymen och infusionshastigheten måste anpassas till djurets tillstånd.

Natriumöverskott kan inträffa hos djur med hjärt- eller njursvikt. Det ska noteras att

natriumutsöndringen kan försämrats efter operation/trauma.

Användning av denna lösning kräver övervakning av djurets tillstånd, i synnerhet vid fall av:

- gravt nedsatt njurfunktion
- nedsatt hjärtfunktion
- natriumretention med ödem (för mycket natrium i kroppen som resulterar i svullnad)
- behandling med kortikosteroider och liknande läkemedel.

Övervaka serumnivåerna av kalium och kalcium i behandlade djur, särskilt kaliumnivåerna vid risk för hyperkalemi (överskott av kalium), som exempelvis vid kronisk njurinsufficiens.

Läkemedlet verkar möjligen inte alkaliserande (dvs höjer inte pH-värdet i kroppen) i djur med nedsatt leverfunktion, då dessa djur kan ha förändrad laktatmetabolism (förmåga att bryta ner mjölksyra).

Läkemedlet ska inte injiceras intramuskulärt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Användning under dräktighet eller laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Interaktioner kopplade till kalcium.

Vid samtidig blodtransfusion ska läkemedlet inte ges tillsammans med blodet i samma infusionsset på grund av koaguleringsrisken. Läkemedlet innehåller kalcium. Inga läkemedel som kan (kelat)binda kalcium ska tillsättas lösningen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid tecken på vätskeöverbelastning (t.ex. rastlöshet, rosslande lungljud, snabb hjärtrytm, snabb andning eller hosta), ska behandlingen inbegripa vätskedrivande läkemedel och avbrytande av infusionen.

Alltför stor infusion av läkemedlet kan leda till metabol alkalos (för högt pH-värde i kroppsvätskor) på grund av laktatjoninnehållet.

Inkompatibiliteter:

Kompatibiliteten med andra läkemedel ska kontrolleras före blandning för att undvika fällning, grumlighet eller problem med pH-värdet.

Se information om inkompatibiliteter i produktresumén för det samtidigt administrerade läkemedlet.

Läkemedlet är inte kompatibelt med klortetracyklin, amfotericin B, oxitetracyklin, metylprednisolon eller intravenösa infusioner med natriumlaktat eller natriumbikarbonat. Blandning med tillsatser och andra läkemedel (t.ex. de som innehåller oxalat, fosfat och karbonat/vätekarbonat) kan medföra inkompatibilitet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.7.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Påse av polyvinylklorid (PVC) med portar av polyisopren/polykarbonat/PVC, överdragen med polyolefin/polyamin.

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande:

30 påsar om 250 ml

20 påsar om 500 ml

10 påsar om 1000 ml

4 påsar om 3000 ml

2 påsar om 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt.