

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aqupharm Ringer-Lactate infuusioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

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

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Solunulkoisen kuivumisen hoito.

Perioperatiivisen hypovolemian ja verenvuotosokin hoito ja esto.

Lievän metabolisen asidoosin hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on:

- sydämen vajaatoiminta,
- hyperkalemia,
- hyperkalsemia,
- metabolinen alkaloosi,
- liikaa nestettä kehossa,
- vakava metabolinen tai maitohappoasidoosi,

- maksan vajaatoiminta,
- Addisonin tauti,
- hypernatremia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Noudata aseptisia varotoimia.

Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta ja jos siinä näkyy hiukkasia ja jos pullo ei ole vahingoittumaton. Tromboosiriski 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, jottei eläimelle voi kehittyä hypotermia.

Määrä ja infuusion antonopeus on sovitettava kunkin eläimen kliinisen tilan mukaan.

Tätä eläinlääkevalmistetta 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 riskiryhmään, kuten kroonisen munuaisten vajaatoiminnan aikana.

Jos eläimellä on maksan vajaatoiminta, valmiste ei välttämättä pysty synnyttämään emäksisyysvaikutustaan, koska eläimen laktaattimetabolia voi olla muuttunut.

Älä ruiskuta lihakseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei mitään.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen käyttö voi aiheuttaa metabolisen alkaloosin, jos annostelu on liiallista tai laktaattimetabolia on heikentynyt.

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

4.7 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsiumiin liittyvät yhteisvaikutukset.

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

4.9 Annostus ja antotapa

Infuusio laskimoon.

Kuivumisen hoito, mukaan lukien potilaat, joilla on lievä metabolinen asidoosi

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 naudoilla, 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.

Perioperatiivisen hypovolemian ehkäisy

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

Hypovolemian 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Jos havaitaan merkkejä yliannostuksesta (esim. levottomuutta, nesterahinoita keuhkoissa, takykardiaa, tiheää hengitystä tai yskää), hoitona pitää antaa diureetteja ja infuusion antaminen pitää lopettaa.

Valmisteen liiallinen infuusio voi aiheuttaa laktaatti-ioneista johtuvanmetabolisen alkaloosin.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyytit.

ATCvet-koodi: QB05BB01.

5.1 Farmakodynamiikka

Isotoniset elektrolyyttiliuokset on tarkoitettu verisuonten täyttämiseen ja elektrolyyttien korvaamiseen. Niiden ionikoostumus on hyvin lähellä solunulkoisen nesteen ionikoostumusta.

Natrium on solunulkoisen nesteen merkittävin kationi. Se ylläpitää nestemäärää ja solunulkoista osmolaliteettia.

Kalium on pääasiassa solunsisäinen kationi.

99 % kalsiumista on luurangossa.

Kloridi on oleellisesti solunulkoisen anioni.

Laktaatti muodostaa bikarbonaattisuoloja (mistä aiheutuu sen emäksisyysvaikutus).

5.2 Farmakokineetiikka

Liuos leviää solunulkoiseen tilaan, jonka tilavuus kasvaa.

Maksa metaboloii nopeasti laktaatti-ionin, ja se muutetaan maksassa pyruvaatiksi, jota käytetään sitruunahappokierrossa bikarbonaattien tuotantoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

Yhteensopimattomuustiedot on tarkastettava lisättävän lääkkeen valmisteyhteenvedosta.

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

250 ml: 18 kuukautta.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: 2 vuotta.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen ja hävitä käyttämätön valmiste.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyvinyylidikloridi (PVC) -pussi, jossa on polyisopreeni-polykarbonaatti-PVC -liitännät, päällystetty polyolefiinilla/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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33640

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.2.2017
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.7.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

BILAGAI
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aqupharm Ringer-Lactate infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.
Klar, färglös partikelfri lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

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

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av företrädesvis extracellulär uttorkning.
För behandling och förebyggande av perioperativ hypovolemi och blödningschock.
För behandling av mild metabol acidosis.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

- kronisk hjärtinsufficiens,
- hyperkalemi,
- hyperkalcemi,
- metabol alkalos,
- hyperhydrering,
- svår metabol acidosis eller laktacidosis,

- leverinsufficiens,
- Addisons sjukdom,
- Hypernatremi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 trombos i samband med intravenös infusion ska beaktas. 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 administrering av större volymer eller, om administreringshastigheten är hög, för att undvika hypotermi. Volymen och infusionshastigheten måste anpassas till djurets kliniska status.

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 kliniska och fysiologiska status, i synnerhet vid följande:

- gravt nedsatt njurfunktion,
- nedsatt hjärtfunktion,
- natriumretention med ödem,
- behandling med kortikosteroider och derivat av dessa.

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

Läkemedlet verkar möjligen inte alkaliserande i djur med nedsatt leverfunktion, då dessa kan ha förändrad laktatmetabolism.

Läkemedlet ska inte injiceras intramuskulärt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Läkemedlet kan förorsaka metabol alkalos vid alltför stor dos eller nedsatt laktatmetabolism.

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner kopplade till kalcium.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Intravenös infusion.

Hantering av dehydrering, inklusive djur med mild metabol acidosis.

Lämplig administreringsvolym av vätska och elektrolyter beror på befintliga underskott hos djuret, underhållsbehov och fortsatta förluster (t.ex. till följd av pågående kräkning, diarré osv.) utifrån anamnes, klinisk undersökning och laboratorievärden.

Följande ekvation används för att beräkna befintligt vätskeunderskott:

Vätskeunderskott (i ml) = Procentuell andel dehydrering x kroppsvikt (i kg) x 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:

Underhåll per dag för nöt, häst, får, get, svin, hund och katt (ml) = 50 ml x 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 $10 \times 50 = 500$ ml).

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

Förebygga perioperativ hypovolemi

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid tecken på vätskeöverbelastning (t.ex. rastlöshet, rosslande lungljud, takykardi, takypne eller hosta), ska behandlingen inbegripa administrering av diuretika och avbrytande av infusionen.

Alltför stor infusion av läkemedlet kan leda till metabol alkalos på grund av laktatjoninnehållet.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter.

ATCvet-kod: QB05BB01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Isotoniska kristalloida lösningar är avsedda för vaskulär fyllning och ersättning av elektrolyter. Jonsammansättningen är snarlik den hos extracellulärvätskan.

Natrium är den huvudsakliga katjonen i extracellulärvätskan. Den reglerar vätskevolym och extracellulär osmolaritet.

Kalium är främst en intracellulär katjon.

99 % av kalcium åtfins i skelettet.

Klorid är väsentligen en extracellulär anjon.

Laktat bildar bikarbonatsalter (därför dess alkaliska effekt).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lösningen diffunderar in i extracellulärrummet, vars volym ökar i motsvarande grad.

Laktatjonen metaboliseras snabbt av levern och omvandlas där till pyruvat som används i Krebs-cykeln med bildning av bikarbonater.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga 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.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i obruten förpackning:

250 ml: 18 månader.

500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml: 2 år.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart och eventuella rester kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33640

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10.2.2017

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.7.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.