

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Sterofundin ISO Vet Care roztwór do infuzji dla bydła, koni, owcy, kóz, świń, psów i kotów

2. Skład

Roztwór do infuzji. Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

Każdy ml zawiera

Substancje czynne:

Sodu chlorek	6,80 mg
Potasu chlorek	0,30 mg
Magnezu chlorek (jako sześciowodny)	0,09 mg (co odpowiada 0,20 mg magnezu chlorku sześciowodnego)
Wapnia chlorek (jako dwuwodny)	0,28 mg (co odpowiada 0,37 mg wapnia chlorku dwuwodnego)
Sodu octan (jako trójwodny)	1,97 mg (co odpowiada 3,27 mg sodu octanu trójwodnego)
Kwas L-jabłkowy (E296)	0,67 mg

Substancje pomocnicze:

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Stężenia elektrolitów:

Sód	145,0 mmol/l
Potas	4,0 mmol/l
Magnez	1,0 mmol/l
Wapń	2,5 mmol/l
Chlorki	127,0 mmol/l
Octany	24,0 mmol/l
Jabłczany	5,0 mmol/l

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza, świnia, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Psy i koty: korygowanie odwodnienia hipotonicznego i izotonicznego, do uzupełnienia płynów i elektrolitów w warunkach niezaburzonej równowagi kwasowo-zasadowej lub łagodnej kwasicy.

Bydło, konie, owce, kozy i świnie: korygowanie odwodnienia hipotonicznego i izotonicznego oraz do uzupełnienia płynów i elektrolitów w warunkach niezaburzonej równowagi kwasowo-zasadowej.

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt: krótkoterminowe uzupełnienie objętości wewnątrznaczyniowej.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, u których występują następujące stany:

zasadowica metaboliczna,
obrzęk związany ze zdekompensowaną niewydolnością serca i niewydolnością nerek/wątroby,
ciężka niewydolność nerek ze skąpomoczem lub bezmoczem,
hiperkaliemia, hipernatremia,
odwodnienie hipertoniczne,
choroba Addisona.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem tego roztworu należy dokładnie zbadać dane kliniczne i biologiczne zwierzęcia.

Należy kontrolować stan elektrolitów w surowicy w przypadku zaburzeń równowagi elektrolitowej, takich jak odwodnienie hipertoniczne lub hipotoniczne, lub pojedynczego zwiększenia stężenia jednego elektrolitu (np. hiperchloremii). Ponadto podczas podawania roztworu należy kontrolować bilans wodny (nawodnienie) i równowagę kwasowo-zasadową.

Stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku zastoinowej niewydolności serca, niewydolności nerek oraz u zwierząt leczonych kortykoidami i ich pochodnymi.

Ze względu na zawartość potasu w tym roztworze należy go stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek.

Ze względu na wartość pH weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać go podskórnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może spowodować przeciążenie układu krążenia i obrzęk płuc, co może prowadzić do następujących objawów, takich jak niepokój, kaszel i wielomocz.

Zbyt duże objętości lub zbyt duża szybkość infuzji weterynaryjnego produktu leczniczego mogą prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej. Może wystąpić przeciążenie płynami i sodem, hiperkaliemia, hipermagnezemia, zakwaszenie krwi z powodu przedawkowania soli chlorkowych, zasadowica metaboliczna wskutek przedawkowania octanu i jabłczanu oraz hiperkalcemia i związane z nią objawy kliniczne.

W przypadku przedawkowania należy drastycznie zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest niezgodny z tetracykliną i amfoterycyną B ze względu na ryzyko tworzenia kompleksów chelatowych z Ca^{2+} .

Mieszanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z roztworami zawierającymi fosforany, węglany, siarczany lub winiany może prowadzić do wytrącania się osadu.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Nie podawać razem z krwią lub przez zestawy infuzyjne, które były lub mogą być używane do podawania krwi, ponieważ istnieje możliwość wystąpienia aglutynacji i hemolizy.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, owce, kozy, świnie, psy i koty.

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia serca ¹ Ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia Zapalenie żył Zakrzepica Pokrzywka ²
---	--

¹Ze względu na zawartość wapnia ryzyko wzrasta, jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko.

²Czasami, w powiązaniu z dożylnym podawaniem soli magnezu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie.

Ogólne wytyczne dotyczące przyjmowania płynów:

Objętość i szybkość infuzji zależą od stanu klinicznego, istniejących niedoborów nawodnienia zwierzęcia, zapotrzebowania podstawowego oraz ciągłych strat i powinny być ustalane pod nadzorem lekarza weterynarii odpowiedzialnego za konkretny przypadek.

Podstawowe zapotrzebowanie u dorosłych zwierząt

Masa ciała (kg)	Objętość podstawowego zapotrzebowania ml/kg masy ciała/dobę
<5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
>100	30-10

U kotów:

1-8	80-50
-----	-------

Podstawowe zapotrzebowanie u małych przeżuwaczy

Podstawowe zapotrzebowanie na płyny u małych przeżuwaczy można oszacować na podstawie następujących ogólnych wytycznych:

- Dorosłe: 50 ml/kg masy ciała/dobę
- Noworodki: 70-80 ml/kg masy ciała/dobę

Oszacowanie stopnia odwodnienia:

Stopień odwodnienia (% kg masy ciała)	Niedobór objętości (ml/kg masy ciała/dobę)
Nieznaczny (4-6%)	40-60
Umiarkowany (6-8%)	60-80
Ciężki (>8%)	>80 (-120)

Stopień odwodnienia można również obliczyć w następujący sposób:

Stopień odwodnienia [%] x kg masy ciała x 10 = ml substytucji objętości

Szybkość infuzji:

Ogólnie zaleca się dostosowanie szybkości infuzji do niedoboru płynów.

Połowę obliczonego deficytu płynów u pacjenta należy uzupełnić w ciągu 6 godzin, a trzy czwarte w ciągu 24 godzin. Całość deficytu należy uzupełnić w ciągu 48 godzin.

Zasadniczo nie należy przekraczać 5 do 10 ml/kg masy ciała/godz. w przypadku długotrwałej terapii w infuzji dożylniej.

Maksymalna szybkość infuzji:

Duże szybkości infuzji powinny być stosowane wyłącznie do resuscytacji zwierząt we wstrząsie, tylko przez krótki czas (20-30 minut) i przy braku zaburzeń czynności płuc, nerek lub serca.

Maksymalną szybkość infuzji dla docelowych gatunków zwierząt podano w poniższej tabeli:

Docelowe gatunki zwierząt	Szybkość podawania płynu przez okres 10-15 minut
Cieleta	nie powinna przekraczać 80 ml/kg/godz.
Bydło	40 ml/kg/godz.
Konie	20-45 ml/kg/godz.
Psy	80-90 ml/kg/godz.
Koty	45-60 ml/kg/godz.

Dla małych przeżuwaczy i świń należy indywidualnie obliczyć maksymalną szybkość infuzji.

W celu ustalenia terapii płynami należy raczej opierać się na odpowiedzi klinicznej zwierzęcia, a nie na równaniach. W niektórych przypadkach może być konieczne zwiększenie szybkości infuzji powyżej tych wartości.

Należy uważnie kontrolować zwierzęta pod kątem objawów nadmiernego nawodnienia (głównie obrzęku płuc) i przerwać szybkie podawanie płynów, gdy stan pacjenta poprawia się.

Terapię płynami i maksymalne szybkości infuzji u młodych zwierząt należy dostosować do indywidualnych wymagań ustalonych przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Płyny dożylnie należy ogrzać do temperatury ciała przed podaniem.

Przez cały czas podawania należy zachować środki ostrożności dotyczące aseptyki.

Nie używać, jeśli pojemnik lub zamknięcie jest uszkodzone.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie należy podawać roztworów zawierających widoczne cząstki stałe i (lub) wykazujących przebarwienia.

10. Okresy karencji

Bydło, konie, owce, kozy, świnię:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie, owce, kozy:

Mleko: zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast

Niezużyty produkt należy usunąć.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Leków nie należy usuwać do kanalizacji. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego:

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości o pojemności 250, 500 i 1 000 ml.

Dodatkowe zamknięcie z kapsła na górze uszczelnionej butelki polietylenowej jest wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości. Pomiędzy butelką a zamknięciem z kapsła umieszczony jest elastomerowy dysk wolny od lateksu.

Wielkości opakowań:

1 tekturowe pudełko zawierające 10 butelek o objętości 250 ml

1 tekturowe pudełko zawierające 10 butelek o objętości 500 ml

1 tekturowe pudełko zawierające 10 butelek o objętości 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Niemcy

Telefon: +495661-71-0

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen
Niemcy

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Hiszpania