

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sodu chlorek B. Braun Vet Care 9 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów

Sodium Chloride B. Braun Vet Care 9 mg/ml solution for infusion for cattle, horses, sheep, goats, pigs, dogs and cats

Soro Fisiológico Braun Vet, 9 mg/ml, solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães at gatos (Portugalia)

Natriumchlorid-Lösung B. Braun Vet Care 9 mg/ml
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen (Austria i Niemcy)

Chlorure de Sodium B. Braun Vet Care 9 mg/ml
solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats (Belgia)

Natriumchlorid vet. B. Braun (Dania)

Chlorure de sodium 9 mg/ml vétérinaire B. Braun, solution pour perfusion (Francja)

Sodium Chloride B. Braun Vet Care 9 mg/ml
solution for infusion for cattle, horses, sheep, goats, pigs, dogs and cats (Irlandia i Wielka Brytania)

Sodio cloruro B. Braun Vet Care 9 mg/ml
soluzione per infusione per bovini, cavalli, pecore, capre, suini, cani e gatti (Włochy)

Natriumchloride B. Braun Vet Care 9 mg/ml
oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (Holandia)

Clorură de sodiu B. Braun Vet Care 9 mg/ml soluție perfuzabilă pentru Bovine, Ecvine, Ovine, Caprine, Porcine, Canide, Feline (Rumunia)

Natriumklorid Vet B. Braun (Szwecja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Sodu chlorek 9,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	
Rozpuszczalnik:	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny i bezbarwny roztwór, wolny od cząstek.

Stężenie elektrolitów

Sód 154 mmol/l

Chlorek 154 mmol/l

Osmolarność teoretyczna 308 mOsm/l

pH 4,5 – 7,0

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany u docelowych gatunków zwierząt w następujących sytuacjach:

- stany odwodnienia i hipowolemii
- niedobór sodu (hiponatremia) i chlorków (hipochloremia)
- leczenie zasadowicy hipochloremicznej
- rozcieńczalnik dla leków wykazujących zgodność
- stosowanie zewnętrzne do irygacji ran i zwilżania kompresów

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, u których występują następujące stany:

- odwodnienie hipertoniczne
- hipernatremia
- hiperchloremia
- przewodnienie
- kwasica
- zespół obejmujący obrzęk i wodobrzusze
- w przypadkach, gdy wskazane jest ograniczenie sodu

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z zaburzeniami czynności serca lub nerek, ponieważ może dojść do przeciążenia sodem. W przypadku występowania choroby serca, nerek i płuc należy zmniejszyć maksymalną szybkość infuzji.

Stosować z zachowaniem ostrożności po zabiegu chirurgicznym/urazie, ponieważ wydalanie sodu może być zaburzone.

Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z hipokaliemią.

W trakcie leczenia należy ściśle monitorować stężenie elektrolitów w surowicy, równowagę wodną i kwasowo-zasadową oraz stan kliniczny zwierzęcia, aby zapobiec przedawkowaniu, w szczególności w przypadku zmian czynności nerek lub zmian metabolicznych.

Tego produktu nie należy stosować dłużej niż jest to konieczne do skorygowania i utrzymania objętości krążącej. Niewłaściwe/nadmierne stosowanie może nasilać lub wywołać kwasicę metaboliczną.

Przed podaniem dużych objętości lub w przypadku dużej szybkości podawania roztwór należy ogrzać do około 37°C w celu uniknięcia hipotermii.

Należy uwzględnić ryzyko wystąpienia zakrzepicy podczas infuzji dożylniej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania z lekami, o których wiadomo, że powodują retencję sodu (np. kortykosteroidy).

W przypadku jednoczesnego podawania koloidów wymagane jest zmniejszenie dawki.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie. Podanie na skórę do irygacji ran i zwilżania kompresów.

Dawkowanie i czas trwania leczenia dożylnego należy dostosować do konkretnego zapotrzebowania na płyny i elektrolity pod kontrolą lekarza weterynarii, w celu uniknięcia możliwych działań niepożądanych w wyniku przedawkowania.

W przypadku przewlekłej hiponatremii należy unikać dużej szybkości infuzji.

W trakcie podawania dożylnego lub miejscowego należy utrzymać wszystkie istotne aseptyczne środki ostrożności. Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przejrzysty, wolny od widocznych cząstek stałych i jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Maksymalna dawka dobową:

Dawkowanie powinno być dostosowywane indywidualnie przez lekarza weterynarii w zależności od stanu klinicznego zwierzęcia.

Maksymalna szybkość infuzji:

Zasadniczo zaleca się, aby szybkość infuzji dostosować do istniejącego niedoboru płynów. Większa szybkość infuzji jest wymagana w przypadku wstrząsu hipowolemicznego (pies: maksymalnie 90 ml/kg mc./godz.; kot: maksymalnie 60 ml/kg mc./godz.; koń, bydło, nowonarodzone cielę: od 50 do 80 ml/kg mc./godz.). Mimo że w literaturze naukowej nie ma dostępnych konkretnych danych na temat maksymalnych szybkości infuzji dla małych przeżuwaczy i świń, istnieją dowody, że można bezpiecznie stosować maksymalne szybkości infuzji stosowane u bydła.

W przypadku długotrwałej terapii infuzją dożylną zazwyczaj nie należy przekraczać szybkości od 5 do 10 ml/kg mc./godz. Jednak w niektórych przypadkach może być konieczne zwiększenie szybkości infuzji powyżej tych poziomów.

Podczas szybkiego podawania płynów dożylnych zwierzęta należy monitorować pod kątem objawów przeciążenia płynami (głównie obrzęk płuc).

Zasadniczo celem powinno być skorygowanie hipowolemii początkowo o 50% (najlepiej w ciągu 6 godzin lub szybciej, jeśli konieczne).

Ogólne wytyczne dotyczące przyjmowania płynów:

Dawkowanie roztworów do infuzji powinno być zawsze dostosowane do istniejącego zapotrzebowania zwierzęcia na płyny. Całkowita objętość przeznaczona do uzupełnienia niedoboru płynów jest równa sumie objętości podtrzymującej i objętości niedoboru płynów. **Objętość podtrzymująca** odpowiada różnicy między normalną utratą płynów w wyniku pocenia się, wraz z potem, moczem i kałem, a ilością wody produkowaną w drodze metabolizmu pośredniego. W normalnych warunkach obowiązują następujące zalecenia dotyczące objętości podtrzymującej u dorosłych zwierząt:

Masa ciała (kg)	Objętość podtrzymująca (ml/kg mc./dobę)
<5*	od 80 do 120
od 5 do 20	od 50 do 80
od 20 do 100	od 30 do 50
>100	od 10 do 30

*Koty (1-8 kg): 50-80 ml/kg mc./dobę

W przypadku **istniejącego niedoboru płynów** wskutek gorączki, biegunki, krwotoku, wymiotów lub bezwzględnej i względnej utraty objętości wewnątrznaczyniowej należy uzupełnić niedobór poprzez przyjmowanie dodatkowych ilości płynów, w zależności od stopnia odwodnienia:

Stopień odwodnienia (% mc.)	Objętość niedoboru (ml/kg mc./dobę)
Niewielki (od 4 do 6%)	od 40 do 60
Umiarkowany (od 6 do 8%)	od 60 do 80
Ciężki (> 8%)	>80 (do 120)

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może prowadzić do hipernatremii, hiperchloremii, hipokaliemii, dekompensacji serca, przewodnienia i kwasicy metabolicznej.

Objawy kliniczne:

Niepokój psychoruchowy, nadmierne ślinienie, dreszcze, tachykardia, surowicza wydzielina z nosa, szybki oddech, wilgotne rzęzenia, kaszel, protruzja gałki ocznej z oczodołu, rozległy obrzęk, wymioty i biegunka.

Leczenie:

W takich przypadkach należy znacznie zmniejszyć szybkość infuzji lub nawet przerwać infuzję. Konieczne jest ścisłe monitorowanie zwierzęcia. Przeciążenia układu sercowo-naczyniowego i obrzęku płuc lub mózgu można uniknąć, utrzymując prawidłową diurezę. W przypadku wystąpienia obrzęku należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję. Należy wdrożyć postępowanie wspomagające.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Bydło, koń, owca, koza:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Świnia:

Tkanki jadalne: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QB05BB01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem izotonicznym zawierającym sód i chlorek o osmolarności 308 mOsm/l. Sód jest głównym kationem w przestrzeni zewnątrzkomórkowej i wraz z różnymi anionami reguluje jej objętość.

Występuje ścisły związek pomiędzy stężeniem sodu a homeostazą płynów w organizmie. Każde odchylenie stężenia sodu w osoczu od poziomu fizjologicznego ma natychmiastowy wpływ na równowagę płynową organizmu.

Wzrost stężenia sodu w organizmie oznacza również spadek ilości wody niezwiązanej niezależnie od osmolarności surowicy.

Roztwór chlorku sodu 0,9% ma taką samą osmolarność jak osocze.

Chlorek jest uważany za najważniejszy anion w przestrzeni zewnątrzkomórkowej, główny anion przeciwny dla sodu i potasu w przestrzeni zewnątrz- i wewnątrzkomórkowej; spełniający kluczowe funkcje fizjologiczne, ponieważ jest niezbędny do transportowania dwutlenku węgla i tlenu. Jest również niezbędny w trawieniu białka (tworząc HCl). Większość chlorków znajduje się w płynie zewnątrzkomórkowym, a utrata płynów może łatwo doprowadzić do znacznej utraty chlorku.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W związku z tym, że chlorek sodu podawany jest w infuzji dożyłnej, jego biodostępność wynosi 100%.

Sód i chlorki są naturalnymi składnikami organizmu, a ich równowagę utrzymują nerki. Stężenie sodu w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym jest podobne do fizjologicznego stężenia sodu w surowicy.

Podawanie tego roztworu prowadzi głównie do uzupełnienia objętości przestrzeni śródmiąższowej, która stanowi około 2/3 całej przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Tylko 1/3 z podanej objętości pozostaje w przestrzeni śródnaczyniowej.

Nerki są głównym regulatorem równowagi sodowej i wodnej. Łącznie z mechanizmami regulacji hormonalnej (układ renina-angiotensyna-aldosteron, hormon antydiuretyczny) nerki są głównie odpowiedzialne za utrzymanie stałej objętości przestrzeni zewnątrzkomórkowej i za regulowanie składu płynów.

Chlorek podlega wymianie na wodorowęglan w systemie kanalików nerkowych i w ten sposób bierze udział w regulacji równowagi kwasowo-zasadowej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Plastikowa butelka: 3 lata

Plastikowy worek: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast. Usunąć niewykorzystaną część produktu.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie: butelki z polietylenu o niskiej gęstości. Butelki zamykane są hermetycznie przed zastosowaniem systemu zamknięcia. Dodatkowe wieczko zamykające z polietylenu umieszczone jest na górze zamkniętego pojemnika z polietylenu. Pomiędzy pojemnikiem a wieczkiem zamykającym umieszczony jest elastomerowy dysk.

Trójwarstwowy worek plastikowy (wewnętrzna warstwa polipropylenu) o pojemności 5000 ml. Worek jest wyposażony w port do zestawu infuzyjnego oraz port do wstrzykiwań. Porty są uszczelnione wieczkiem z polipropylenu i korkami z gumy halogenobutyłowej.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 20 butelkami zawierającymi po 100 ml roztworu do infuzji

Pudełko tekturowe z 20 butelkami zawierającymi po 250 ml roztworu do infuzji

Pudełko tekturowe z 10 butelkami zawierającymi po 500 ml roztworu do infuzji

Pudełko tekturowe z 10 butelkami zawierającymi po 1000 ml roztworu do infuzji

Pudełko tekturowe z 2 workami zawierającymi 5000 ml roztworu do infuzji

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3449/25

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15-10-2025

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

06/2026

10. 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>).