

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Sodu chlorek 9,0 mg
Woda do wstrzykiwań

Klarowny i bezbarwny roztwór, wolny od cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Stosowany u wszystkich docelowych gatunków zwierząt w leczeniu następujących stanów:

- 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

5. 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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

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 rżenia, 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 ściśle 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

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. Podanie na skórę do irygacji ran i zwilżania kompresów.

Maksymalna dawka dobową w przypadku podawania dożylnego:

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

Istniejący niedobór płynów wskutek gorączki, biegunki, krwotoku, wymiotów lub bezwzględnej i względnej utraty objętości wewnątrznaczyniowej należy uzupełnić 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)

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 na skórę należy utrzymać wszystkie istotne aseptyczne środki ostrożności. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego Sodu chlorek B. Braun Vet Care 9 mg/ml, roztwór do infuzji jeśli roztwór nie jest przejrzysty, wolny od widocznych cząstek stałych i jeśli opakowanie zostało uszkodzone

10. Okresy karencji

Bydło, koń, owca, koza:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Świnia:

Tkanki jadalne: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast. Usunąć niewykorzystaną część produktu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3449/25

Opakowanie bezpośrednie: butelki z polietylenu o niskiej gęstości i trójwarstwowy worek plastikowy.

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1

34212 Melsungen, Niemcy

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona), Hiszpania

17. Inne informacje