

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Płyn Ringera z mleczanami B. Braun Vet Care roztwór do infuzji dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sodu chlorek	6,00 mg
Potasu chlorek	0,40 mg
Wapnia chlorek	0,204 mg
(w postaci wapnia chlorku dwuwodnego)	
(co odpowiada 0,270 mg wapnia chlorku dwuwodnego)	
Sodu (S)-mleczan	3,12 mg
(w postaci roztworu wodnego sodu mleczanu 50% w/v)	
(co odpowiada 6,24 mg roztworu sodu (S)-mleczanu)	

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałego składnika
Woda do wstrzykiwań

Stężenia elektrolitów:

Sód	130,50	mmol/l
Potas	5,36	mmol/l
Wapń	1,84	mmol/l
Chlorek	111,70	mmol/l
Mleczany	27,84	mmol/l

Teoretyczna osmolarność	277 mOsm/l
Teoretyczna kwasowość	< 1 mmol/l
pH	5,0-7,0

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wskazanie dla wszystkich docelowych gatunków zwierząt:

- leczenie odwodnienia izotonicznego lub hipotonicznego (odwodnienie o przewodze zewnątrzkomórkowej)

- leczenie i zapobieganie hipowolemii okołoperacyjnej i wstrząsowi krwotocznemu
- łagodna kwasica metaboliczna
- utrzymanie prawidłowych poziomów płynu pozakomórkowego
- uzupełnianie elektrolitów w przypadku oparzeń

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, u których występują następujące stany:

- zasadowica dowolnego pochodzenia
- ciężka kwasica metaboliczna lub mleczanowa
- obrzęk (pochodzenia wątrobowego, nerkowego lub sercowego)
- przewodnienie
- hiperkaliemia (tzn. nieleczona choroba Addisona), hipernatremia, hiperlaktatemia
- niewydolność wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Przed podaniem tego roztworu należy dokładnie zbadać dane kliniczne i biologiczne zwierzęcia.
- Monitorowanie stężenia elektrolitów w surowicy powinno być obowiązkowe w przypadku zaburzeń równowagi elektrolitowej, takich jak odwodnienie hipertoniczne lub hipotoniczne, lub pojedyncze zwiększenie stężenia jednego elektrolitu (np. hiperchloremia). Ponadto podczas leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy monitorować równowagę kwasową i stan kliniczny zwierzęcia.

Nie wstrzykiwać domięśniowo.

- Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić zakres objętości płynów. Infuzja większych niż konieczne objętości może prowadzić do przeciążenia układu krążenia i obrzęku płuc.
- Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z zaburzeniami czynności serca lub nerek, ponieważ może wystąpić przeciążenie sodem, w przypadku retencji sodu z obrzękiem oraz u zwierząt leczonych kortykosteroidami i ich pochodnymi. Należy zwrócić uwagę, że wydalanie sodu może być upośledzone po zabiegu chirurgicznym/urazie.
- Stosowanie tego roztworu wymaga monitorowania stanu klinicznego i fizjologicznego zwierzęcia, szczególnie w następujących przypadkach:
 - ciężkie zaburzenia czynności nerek,
 - zaburzenia czynności serca,

- retencja sodu z obrzękiem,
 - leczenie kortykosteroidami i ich pochodnymi.
- U leczonych zwierząt należy monitorować stężenie potasu i wapnia w surowicy, a zwłaszcza stężenie potasu w przypadkach zagrożonych hiperkaliemią, takich jak przewlekła niewydolność nerek.
 - Infuzja tego roztworu zawierającego jony mleczanowe może powodować zasadowicę metaboliczną.
 - U zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby roztwór może powodować kwasicę, ponieważ rozkład mleczanu do wodorowęglanu wymaga nienaruszonego metabolizmu wątrobowego.
 - Należy uwzględnić ryzyko wystąpienia zakrzepicy podczas infuzji dożylniej, zwłaszcza w przypadku powolnej infuzji do dużego naczynia krwionośnego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera przeciwdrobnoustrojowego środka konserwującego; należy zachować ściśle zasady aseptyki. Jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.
 - Podczas leczenia należy monitorować stan kliniczny i biologiczny zwierzęcia.

Roztwór należy podawać w temperaturze ciała. Roztwór należy ogrzać wyłącznie przez zanurzenie w gorącej wodzie (<40°C) przed podaniem dużych objętości lub w przypadku dużej szybkości podawania w celu uniknięcia hipotermii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

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

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipotermia Zakrzepica, zapalenie żył Zaburzenia serca ¹ Zasadowica ² Wyprysk, zmiany skórne Obrzęk alergiczny, pokrzywka
---	---

¹Ze względu na zawartość wapnia nie można wykluczyć wpływu na serce.

² W przypadkach podania nadmiernej ilości lub zaburzeń metabolizmu mleczanu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnej transfuzji krwi weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać razem z krwią w tym samym zestawie infuzyjnym ze względu na ryzyko krzepnięcia krwi (zakrzepicy).

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest niezgodny z metyloprednizolonem i mleczanem sodu lub wodorowęglanem sodu w infuzjach dożylnych.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera wapń. Nie należy podawać jednocześnie weterynaryjnych substancji leczniczych, o których wiadomo, że chelatują wapń.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

Objętość i szybkość infuzji będą zależeć od stanu klinicznego, istniejących niedoborów zwierzęcia, zapotrzebowania podstawowego oraz ciągłych strat.

Zasadniczo należy początkowo dążyć do skorygowania hipowolemii o 50% (najlepiej w ciągu 6 godzin lub szybciej, jeśli konieczne) i ponownie ocenić ją za pomocą badania klinicznego.

Niedobory zazwyczaj mieszczą się w zakresie od 50 ml/kg (łagodne) do 150 ml/kg (ciężkie).

W przypadku braku wstrząsu zaleca się szybkość infuzji 15 ml/kg mc./godzinę (zakres 5-25 ml/kg mc./godzinę).

W przypadku wstrząsu konieczne są duże początkowe szybkości infuzji, do 90 ml/kg mc./godzinę (u kotów do 60 ml/kg/godzinę). Nie należy kontynuować infuzji z dużą szybkością przez dłużej niż 1 godzinę, chyba że wydalanie moczu będzie przywrócone. W przypadku występowania choroby serca, nerek i płuc należy zmniejszyć maksymalną szybkość infuzji.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

Przedawkowanie może spowodować przeciążenie układu krążenia i obrzęk płuc. W przypadku wystąpienia objawów przeciążenia objętościowego (np. niepokój, wilgotne odgłosy płucne, tachykardia, przyspieszony oddech, wydzielina z nosa, kaszel, wymioty i biegunka) leczenie powinno obejmować podanie leków moczopędnych i zatrzymanie infuzji.

Nadmierna infuzja weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować zasadowicę metaboliczną z powodu obecności jonów mleczanowych.

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:

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, konie, owce, kozy, świnię:

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło, konie, owce, kozy:

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QB05BB01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Izotoniczne roztwory krystaloidów służą do wypełniania naczyń krwionośnych i uzupełniania elektrolitów. Mają skład jonowy bardzo zbliżony do płynu pozakomórkowego.

Sód jest głównym kationem płynu pozakomórkowego. Odpowiada za utrzymanie objętości płynu i osmolarności zewnątrzkomórkowej.

Potas jest głównie kationem wewnątrzkomórkowym.

99% wapnia znajduje się w układzie kostnym.

Chlorek jest zasadniczo anionem zewnątrzkomórkowym.

Mleczan wytwarza sole wodorowęglanowe (stąd jego działanie alkalizujące).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Ze względu na podawanie dożylnie dostępność biologiczna substancji czynnych wynosi 100%.

Metabolizm tego weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiada każdemu z jego składników: Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- i mleczany.

Roztwór przenika do przestrzeni zewnątrzkomórkowej, której objętość zwiększa się odpowiednio.

Jon mleczanowy jest szybko metabolizowany przez wątrobę, gdzie jest przekształcany w pirogronian wykorzystywany w cyklu Krebsa z wytwarzaniem wodorowęglanów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest niezgodny z chlorotetracykliną, amfoterycyną B i oksytetracykliną, metyloprednizolonem i mleczanem sodu lub wodorowęglanem sodu w infuzjach dożylnych.

Mieszanki z dodatkami i innymi lekami (np. zawierającymi szczawiany, fosforany i węglany/wodorowęglany) mogą powodować niezgodności.

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. Każdą niewykorzystaną zawartość należy usunąć.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

Przechowywać butelkę i plastikowy worek w opakowaniu zewnętrznym.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości o pojemności 250, 500 i 1000 ml. Pojemnik jest hermetycznie zamknięty przed zastosowaniem systemu zamykania. Dodatkowe wieczko zamykające na górze zamkniętego pojemnika polietylenowego jest wykonane z polietylenu. Pomiędzy pojemnikiem a wieczkiem zamykającym umieszczony jest elastomerowy dysk.

Trójwarstwowy worek plastikowy (wewnętrzna warstwa wykonana z polipropylenu) o pojemności 5000 ml. Worek jest wyposażony w port do podłączenia zestawu infuzyjnego oraz port do wstrzykiwań. Porty są zamknięte wieczkami z polipropylenu z korkami z gumy halogenobutylovej.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełka zawierające:

20 butelek po 250 ml roztworu do infuzji

10 butelek po 500 ml roztworu do infuzji

10 butelek po 1000 ml roztworu do infuzji

2 worki zawierające 5000 ml roztworu do infuzji

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: <{DD/MM/RRRR}> lub <{miesiąc RRRR}>

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

<MM/RRRR>

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>).