

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

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:

Woda do wstrzykiwań, q.s.

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. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Wskazania 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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, u których występują następujące stany:

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

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

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.
- 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 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 dożyłnej, 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.

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:

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.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

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.

7. Zdarzenia niepożądane

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.

²W przypadkach podania nadmiernej ilości lub zaburzeń metabolizmu mleczanu.

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.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Nie używać, jeśli pojemnik lub zamknięcie jest uszkodzone.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie należy podawać roztworów zawierających widoczne cząstki stałe.

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/godzinę (zakres 5-25 ml/kg mc./godzinę).

W przypadku wstrząsu konieczne są duże początkowe szybkości infuzji, do 90 ml/kg/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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Powolną infuzję do dużego naczynia krwionośnego należy przeprowadzać w warunkach ścisłej aseptyki.

Nie wstrzykiwać domięśniowo.

Obowiązują ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania roztworów do infuzji.

Użyć natychmiast po otwarciu opakowania bezpośredniego.

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.

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

10. Okresy karencji

Bydło, konie, owce, kozy, świnie:

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.

Chronić przed światłem.

Przechowywać butelkę i plastikowy worek w opakowaniu zewnętrznym.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Użyć natychmiast po otwarciu opakowania.

Niezużyty produkt należy usunąć.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości po 250, 500 i 1000 ml

Trójwarstwowy worek plastikowy (wewnętrzna warstwa polipropylenowa) o pojemności 5000 ml

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.

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:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bialmed sp. z o.o.
ul. płk. Leona Siłickiego 1
Jagodne, 12-200 Pisz
tel. stacjonarny 87 424 11 80
tel. komórkowy 606 646 450
adres e-mail: sekretariat@bialmed.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.