

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aqualec 9 mg/ml infusionsvätska, lösning för nöt, häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumklorid 9 mg

Natrium: 150 mmol/liter

Klorid: 150 mmol/liter

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vatten för injektionsvätskor.

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av dehydrering hos nöt, häst, hund och katt. Läkemedlet kan användas för att korrigera hypovolemi till följd av chock eller gastrointestinal sjukdom (särskilt vid förekomst av metabolisk alkalos, t.ex. i fall med ihållande kräkning eller abomasala rubbningar hos nötboskap). Den kan administreras för att tillgodose normala vätske- och elektrolytbehov när vätskor inte kan ges oralt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- hypernatremi
- hyperkloremi
- hyperhydrering
- ödem (hepatiskt, renalt eller kardiellt).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd ej lösningen såvida den inte är klar, fri från synliga partiklar och behållaren är oskadad.

Natriumöverskott kan inträffa hos djur med hjärt- eller njursvikt. Det ska noteras att natriumutsöndringen kan försämrats efter operation/trauma.

Risken för trombos i samband med intravenös infusion ska beaktas.

Noggrann aseptik ska hållas.

Läkemedlet ska värmas till cirka 37 °C före administrering av större volymer eller, om administreringsflödet är högt, för att undvika hypotermi.

Använd med försiktighet på djur med hypokalemi.

Serumelektrolytnivåer, vatten och balansen mellan syra och bas samt djurets kliniska tillstånd ska övervakas noggrant under behandling för att förhindra överdosering, särskilt hos djur med njur- eller ämnesomsättningsrubbningsrubbningar.

Detta läkemedel ska inte användas under längre tid än vad som krävs för att korrigera och upprätthålla cirkulationsvolymen. Denna lösning innehåller inte en lämplig elektrolytbalans för underhållsadministration av vätska på lång sikt.

Felaktig/överdriven användning kan förvärra eller orsaka metabolisk acidos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lämpliga försiktighetsåtgärder rekommenderas för djur som ges kortikosteroider eller kortikotropiner för att förebygga högt blodtryck och överdriven vätskeretention vid administration av stora volymer. Samtidig administration av kolloider kräver att dosen reduceras.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

Volym och infusionsflöde beror på kliniskt tillstånd, befintliga brister hos djuret, underhållsbehov och fortsatta förluster.

En allmän riktlinje är att försöka korrigera hypovolemi med 50% initialt (helst under sex timmar men snabbare vid behov) och därefter göra en ny utvärdering genom klinisk undersökning.

Brister ligger vanligtvis inom intervallet 50 ml/kg (mild) till 150 ml/kg (allvarlig). Ett infusionsflöde på 15 ml/kg/timme rekommenderas vid frånvaro av chock (intervallet 5-75 ml/kg/timme).

Vid chock krävs höga initiala infusionsflöden på upp till 90 ml/kg/timme. Höga infusionsflöden ska inte upprätthållas längre än en timme såvida inte urineringen har återställts. Maximalt infusionsflöde ska minskas vid förekomst av hjärt-, njur- och lungsjukdom.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Upprätthållande av natrium serum under eller lika med 130 mEq / l rekommenderas. Vid tecken på vätskeöverbelastning ska behandling inbegripa administrering av diuretika och infusionen avbrytas. Överdoserings kan leda till hypernatremi, hyperkloremi, hypokalemi, hjärtinkompensation, hyperhydrering och metabolisk acidosis.

Kliniska tecken på kraftig överdos inkluderar rastlöshet, hypersalivering, frossa, takykardi, nosflytningar, takypné, fuktiga ljud från lungorna, hosta, proptos från ögonhålan, omfattande ödem, kräkning och diarré.

Långtidsinfusion kan leda till elektrolytobalans. Koksaltlösning är inte balanserad och kan orsaka acidemi eftersom det ökar njurutsöndring av bikarbonat. Långvarig användning kan leda till hypokalemi.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QB05BB01

4.2 Farmakodynamik

Natriumklorid och vatten är normala beståndsdelar i djurplasma.

Natrium är den huvudsakliga katjonen i det extracellulära utrymmet och reglerar storleken av detta utrymme tillsammans med andra anjoner.

Natriuminnehållet och kroppens vätskehemostas är nära besläktade. Varje avvikelse av natriumkoncentrationen i plasma från den fysiologiska koncentrationen påverkar samtidigt vätskestatusen i kroppen.

En ökning av kroppens natriuminnehåll innebär även en minskning av kroppens fria vattenhalt oberoende av serumets osmolaritet.

En lösning med 0,9 procent natriumklorid har samma osmolaritet som plasma. Administration av denna lösning leder i första hand till påfyllning av det interstitiella utrymmet, som utgör cirka 2/3 av hela extracellulära utrymmet. Endast 1/3 av den administrerade volymen blir kvar i det intravaskulära utrymmet.

4.3 Farmakokinetik

Natriumklorid som administreras intravenöst tas snabbt upp i den normala distributionen och metabolismen av natriumklorid och vatten i intracellulära och extracellulära utrymmen.

Natrium och klorid är normala beståndsdelar i kroppen och deras balans upprätthålls av njurarna.

Natriumhalten i läkemedlet liknar den fysiologiska nivån i serum.

Njurarna ansvarar huvudsakligen för regleringen av natrium och vattenbalansen. I samarbete med hormonstyrningsmekanismer (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretisk hormon) ansvarar njurarna huvudsakligen för att upprätthålla en konstant volym för det extracellulära utrymmet och för att reglera dess vätskesammansättning.

Klorid ersätts med vätekarbonat i njurtubulussystemet. Det är således delaktigt i regleringen av syrabalansen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

100 ml: 18 månader

500 ml, 1000 ml och 2000 ml: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Infusionspåse av polyvinylklorid överdragen med polypropen.

Förpackningsstorlekar: Individuella vätskepåsar om 100 ml, 500 ml, 1000 ml, och 2000 ml, var och en med en egen bipacksedel eller kartonger innehållande 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 12 x 1000 ml, 4 x 2000 ml, 5 x 2000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48070

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2013-10-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-21

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).