

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Natriumklorid Vet B. Braun 9 mg/ml infusionsvätska, lösning för nöt, häst, får, get, svin, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Natriumklorid 9 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vätska:
Vatten för injektion

Klar, färglös lösning utan partiklar.

Elektrolytkoncentration

Natrium 154 mmol/l

Klorid 154 mmol/l

Teoretisk osmolaritet 308 mOsm/l

pH 4,5–7,0

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, häst, får, get, svin, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet används till avsedda djurslag i följande situationer:

- vid dehydrering och hypovolemi
- vid brist på natrium (hyponatremi) och klorid (hypokloremi)
- vid behandling av hypokloremisk alkalos
- som bärarlösning till kompatibla läkemedel
- vid extern sårsköljning och fuktning av kompresser

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- hyperten dehydrering
- hypernatremi
- hyperkloremi
- hyperhydrering
- acidosis

- syndrom med ödem och ascites
- i fall där begränsat natriumintag indikeras

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd med försiktighet till djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion eftersom hypernatremi kan uppstå. Den maximala infusionshastigheten bör sänkas för djur med hjärt-, njur- eller lungsjukdom.

Använd med försiktighet efter kirurgi/trauma eftersom natriumutsöndringen kan vara nedsatt.

Använd med försiktighet till djur med hypokalemi.

Elektrolytnivåer i serum, vätske- och syra-basbalans samt djurets kliniska tillstånd ska övervakas noga under behandlingen för att förhindra överdosering, särskilt när renala eller metabola förändringar föreligger.

Produkten ska inte användas längre än nödvändigt för att korrigera och upprätthålla cirkulationsvolymen. Olämplig eller överdriven användning kan förvärra eller orsaka metabol acidosis.

Lösningen ska värmas till cirka 37 °C innan administrering av stora volymer, eller om administreringshastigheten är hög, för att undvika hypotermi.

Risken för trombos vid intravenös infusion ska beaktas.

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 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:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet ska iakttas om infusionen ges samtidigt med läkemedel som kan orsaka natriumretention (t.ex. kortikosteroider).

Dosminskning krävs vid samtidigt administrering av kolloider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning. Kutan användning för sårsköljning och fuktning av kompresser.

Dos och behandlingslängd vid intravenös behandling måste justeras efter de specifika vätske- och elektrolytbehoven under överinseende av veterinär för att förhindra potentiella biverkningar orsakade av överdosering.

Höga infusionshastigheter bör undvikas om kronisk hyponatremi föreligger.

Alla relevanta aseptiska försiktighetsåtgärder måste tillämpas under intravenös eller lokal administrering. Använd endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar och behållaren är oskadd.

Högsta dagliga dos:

Dosen ska justeras av veterinären enligt det individuella djurets kliniska tillstånd.

Högsta infusionshastighet:

Den allmänna rekommendationen är att anpassa infusionshastigheten till den föreliggande vätskebristen. Högre infusionshastigheter krävs vid hypovolemisk chock (hund: upp till 90 ml/kg kroppsvikt per timme; katt: upp till 60 ml/kg kroppsvikt per timme; häst, nöt, nyfödd kalv: 50 till 80 ml/kg kroppsvikt per timme). Det finns inga specifika maximala infusionshastigheter för små idisslare och svin i den vetenskapliga litteraturen, men det finns bevis på att de som gäller nöt tryggt kan användas.

Vid långvarig intravenös infusionsbehandling bör 5 till 10 ml/kg kroppsvikt per timme normalt inte överskridas. I vissa fall kan det dock bli nödvändigt att öka infusionshastigheten över dessa nivåer. Djuren ska övervakas för tecken på hypervolemi (främst lungödem) under snabb administrering av intravenös vätska.

Sikta i allmänhet på att korrigera hypovolemi med 50 % i början (helst under 6 timmar, men snabbare vid behov).

Allmänna riktlinjer för vätskeintag:

Dosen av infusionslösningar ska alltid anpassas efter djurets existerande vätskebehov. Den totala ersättningsvolymen för att korrigera vätskebrist består av underhållsvolymen plus bristvolymen.

Underhållsvolymen motsvarar den normala vätskeförlusten från perspiration, svettning, urin och avföring minus mängden vatten som genereras i den intermediära metabolismen. Under normala förhållanden rekommenderas följande som underhållsvolym hos vuxna djur:

Kroppsvikt (kg)	Underhållsvolym (ml/kg kroppsvikt per dag)
< 5*	80 till 120
5 till 20	50 till 80
20 till 100	30 till 50
> 100	10 till 30

*Katt (1–8 kg): 50–80 ml/kg kroppsvikt per dag

Om det finns en **befintlig vätskebrist** på grund av feber, diarré, blödning, kräkningar eller en absolut och relativ intravasal volymbrist måste den ersättas av ytterligare vätskeintag, beroende på graden av dehydrering:

Grad av dehydrering (% av kroppsvikten)	Bristvolym (ml/kg kroppsvikt per dag)
Mild (4 till 6 %)	40 till 60
Måttlig (6 till 8 %)	60 till 80
Svår (> 8 %)	> 80 (till 120)

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

Överdoserings kan leda till hypernatremi, hyperkloremi, hypokalemi, hjärtinkompensation, hyperhydrering och metabol acidosis.

Kliniska tecken:

Rastlöshet, kraftig salivavsöndring, frossa, takykardi, serös snuva, takypné, våta rassel, hosta, ögat sticker ut från ögonhålan, utbrett ödem, kräkningar och diarré.

Behandling:

I dessa fall ska infusionshastigheten minskas kraftigt eller infusionen till och med avbrytas. Djuret ska övervakas noga. Kardiovaskulär överbelastning och lung- eller hjärnödem kan undvikas genom att se till att adekvat diures upprätthålls. Om ödem uppstår ska infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Stödjande behandling ska sättas in.

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

3.12 Karenstider

Nöt, häst, får, get:

Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn.
Mjölk:	Noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn.
----------------------------	------------

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QB05BB01

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel är en isoton lösning som innehåller natrium och klorid med en osmolaritet på 308 mOsm/l. Natrium är den vanligaste katjonen i det extracellulära rummet. Det reglerar storleken på detta utrymme tillsammans med andra anjoner.

Kroppens natriuminnehåll och vätskehomeostas har ett nära samband. Om natriumkoncentrationen i plasma avviker från den fysiologiska koncentrationen påverkas samtidigt kroppens vätskebalans. Om kroppens natriuminnehåll ökar, minskar också kroppens innehåll av rent vatten oberoende av osmolariteten i serum.

En 0,9-procentig natriumkloridlösning har samma osmolaritet som plasma.

Klorid anses vara den viktigaste extracellulära anjonen. Den är den främsta extracellulära och intracellulära motjonen till natrium och kalium och fyller avgörande fysiologiska funktioner i sin roll vid transporten av koldioxid och syre. Klorid är också avgörande för proteinspjälkning (bildning av HCl). Den mesta av kloriden finns i den extracellulära vätskan. Förlust av kroppsvätska kan lätt leda till betydande kloridförlust.

4.3 Farmakokinetik

Eftersom den används intravenöst har natriumklorid en biotillgänglighet på 100 %.

Natrium och klorid är naturliga beståndsdelar i kroppen och balansen mellan dessa styrs av njurarna. Natriumnivån i läkemedlet liknar den fysiologiska nivån i serum.

Administrering av denna lösning leder främst till återfyllning av interstitialrummet, vilket utgör cirka 2/3 av det totala extracellulära rummet. Bara 1/3 av den administrerade volymen blir kvar i det intravaskulära rummet.

Balansen mellan natrium och vatten regleras främst av njurarna. Njurarna är, tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon), främst ansvariga för att bibehålla en konstant volym i det extracellulära rummet och reglera dess vätskekomposition.

Klorid byts mot vätekarbonat i njurtubuli. På så sätt är den involverad i regleringen av syra-basbalansen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Plastflaska: 3 år

Plastpåse: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart efter öppnande. Kassera oanvänd produkt.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: flaskor av LDPE. Behållaren tillsluts hermetiskt innan förslutningen sätts på. Det extra förslutningslocket utanpå den förseglade polyetenbehållaren är tillverkat av polyeten. Mellan behållaren och förslutningslocket sitter en skiva av elastomer.

Treskiktsslaminerad plastpåse (insida av polypropen) med 5000 ml. Påsen är försedd med en anslutningsport för ett infusionsset och en injektionsport. Portarna är förseglade med polypropenkorkar och med gummiproppar av halogenbutyl.

Kartonger innehållande:

20 flaskor med 100 ml infusionsvätska, lösning

20 flaskor med 250 ml infusionsvätska, lösning

10 flaskor med 500 ml infusionsvätska, lösning

10 flaskor med 1000 ml infusionsvätska, lösning

2 påsar med 5000 ml infusionsvätska, lösning

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

B. Braun Melsungen AG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66620

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2025-02-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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