

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ringer-Laktat Vet B. Braun infusionsvätska, lösning för nöt, häst, får, get, svin, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Natriumklorid	6,00 mg
Kaliumklorid	0,40 mg
Kalciumklorid (som kalciumkloriddihydrat) (motsvarande 0,270 mg kalciumkloriddihydrat)	0,204 mg
Natrium-(S)-laktat (som natriumlaktat vattenlösning 50 % w/v) (motsvarande 6,24 mg natrium-(S)-laktatlösning)	3,12 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vatten för injektionsvätskor

Elektrolytkoncentrationer:

Natrium	130,50 mmol/l
Kalium	5,36 mmol/l
Kalcium	1,84 mmol/l
Klorid	111,70 mmol/l
Laktat	27,84 mmol/l

Teoretisk osmolaritet	277 mOsm/l
Titrerings surhet	< 1 mmol/l
pH	5,0–7,0

Klar, färglös vattenlösning fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

Indikationer för alla djurslag:

- behandling av isoton eller hypoton dehydrering (huvudsakligen extracellulär dehydrering)
- behandling och förebyggande av perioperativ hypovolemi och blödningschock
- lindrig metabolisk acidosis
- upprätthållande av normala nivåer av extracellulär vätska
- elektrolytersättning vid brännskador.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- alkalos av vilken som helst orsak
- svår metabolisk acidosis eller mjölksyraacidosis
- ödem (i lever, njure eller hjärta)
- övervätskning
- hyperkalemi (dvs. obehandlad Addisons sjukdom), hypernatremi, hyperlaktatemi
- leverinsufficiens.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

- Djurets kliniska och biologiska data ska kontrolleras noga innan lösningen administreras.
- Elektrolytnivåer i serum måste övervakas vid elektrolytrubbningar, såsom hypertoni eller hypotoni dehydrering, eller vid förhöjt värde av en enskild elektrolyt (t.ex. hyperkloremi). Dessutom ska syrabalansen och djurets kliniska tillstånd övervakas under behandlingen med detta läkemedel.

Läkemedlet får inte injiceras intramuskulärt.

- Vätskevolymen måste iakttas under användningen av detta läkemedel. Infusioner av större volymer än det som krävs kan leda till kardiovaskulär överbelastning och lungödem.
- Detta läkemedel ska användas med försiktighet till djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion, eftersom natriumöverskott kan inträffa vid natriumretention med ödem samt hos djur som behandlas med kortikoider och derivat av dessa. Observera att natriumutsöndringen kan vara nedsatt efter operation/trauma.
- Användning av denna lösning kräver övervakning av djurets kliniska och fysiologiska status, särskilt vid:
 - svårt nedsatt njurfunktion
 - nedsatt hjärtfunktion
 - natriumretention med ödem
 - behandling med kortikosteroider och derivat av dessa.
- Övervaka serumnivåerna av kalium och kalcium hos behandlade djur, särskilt kaliumnivåerna vid risk för hyperkalemi, såsom vid kronisk njursvikt.
- Infusion med denna lösning kan orsaka metabolisk alkalos eftersom den innehåller laktatjoner.
- Lösningen kan orsaka acidosis hos djur med leverfunktionssjukdomar, eftersom nedbrytningen av laktat till bikarbonat kräver en intakt levermetabolism.
- Risken för trombos i samband med intravenös infusion ska beaktas, särskilt vid långsam infusion i ett stort blodkärl. Detta läkemedel innehåller inte antimikrobiella konserveringsmedel; noggrann aseptik ska upprätthållas. Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk och ej använt läkemedel ska kasseras.

- Under behandlingen ska djurets kliniska och biologiska tillstånd övervakas.

Lösningen ska vara kroppstempererad vid administrering. Lösningen får endast värmas upp i varmt vatten (< 40 °C), före administrering av stora volymer eller om administreringshastigheten är hög för att undvika hypotermi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

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

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotermi Trombos, flebit Hjärtsjukdom ¹ Alkalos ² Eksem, hudlesioner Allergiskt ödem, urtikaria
--	---

¹På grund av kalciuminnehållet kan effekter på hjärtat inte uteslutas.

²Vid överdriven administrering eller nedsatt metabolism av laktat.

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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig blodtransfusion ska läkemedlet inte administreras med blodet i samma infusionsset på grund av blodkoaguleringsrisken (trombos).

Detta läkemedel ska inte blandas med metylprednisolon, eller med intravenösa infusioner innehållande natriumlaktat eller natriumvätekarbonat.

Detta läkemedel innehåller kalcium. Inga läkemedelssubstanser som kan kelatbinda kalcium ska administreras samtidigt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

Volym och infusionshastighet anpassas efter djurets kliniska tillstånd, befintliga brister, underhållsbehov och fortsatta förluster.

En allmän riktlinje är att försöka korrigera hypovolemi med 50 % initialt (helst under 6 timmar, men snabbare vid behov) och därefter göra en ny utvärdering genom klinisk undersökning.

Brister ligger vanligtvis inom intervallet 50 ml/kg (lindrig) till 150 ml/kg (svår). En infusionshastighet på 15 ml/kg kroppsvikt per timme rekommenderas i frånvaro av chock (intervall 5-25 ml/kg kroppsvikt per timme).

Vid chock krävs höga initiala infusionshastigheter på upp till 90 ml/kg kroppsvikt per timme (katter upp till 60 ml/kg per timme). Höga infusionshastigheter får inte pågå i mer än 1 timme om inte urinproduktionen återställs. Den maximala infusionshastigheten ska minskas i fall av hjärt-, njur- eller lungsjukdom.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

Överdoserings kan leda till kardiovaskulär överbelastning och lungödem. Vid tecken på vätskeöverbelastning (t.ex. rastlöshet, rosslande lungljud, takykardi, takypne, nässekret, hosta, kräkningar och diarré), ska behandlingen inbegripa administrering av diuretika och infusionen avbrytas. Alltför stor infusion av läkemedlet kan orsaka metabolisk alkalos eftersom det innehåller laktatjoner.

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

Nöt, häst, får, get, svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Nöt, häst, får, get:

Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QB05BB01

4.2 Farmakodynamik

Isotona kristalloida lösningar är avsedda för vaskulär fyllning och elektrolytersättning. De har en jonsammansättning som är mycket lik den extracellulära vätskan.

Natrium är den huvudsakliga katjonen i den extracellulära vätskan. Natrium ansvarar för att upprätthålla vätskevolymen och den extracellulära osmolariteten.

Kalium är huvudsakligen en intracellulär katjon.

99 % av kalcium finns i skelettet.

Klorid är i stort sett en extracellulär anjon.

Laktat producerar bikarbonatsalter (därmed har det en alkaliserande effekt).

4.3 Farmakokinetik

På grund av intravenös administrering är biotillgängligheten för de aktiva substanserna 100 %.

Metabolismen av detta läkemedel motsvarar metabolismen av var och en av dess komponenter: Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- och laktat.

Lösningen diffunderar in i det extracellulära rummet vars volym ökar i motsvarande grad.

Laktationen metaboliseras snabbt av levern där den omvandlas till pyruvat som används i citronsyracykeln vid produktion av bikarbonater.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med klortetracyklin, amfotericin B, oxitetracyklin eller metylprednisolon, eller med intravenösa infusioner innehållande natriumlaktat eller natriumvätekarbonat.

Blandningar med tillsatser och andra läkemedel (t.ex. läkemedel som innehåller oxalat, fosfat, karbonat eller bikarbonat) kan orsaka blandbarhetsproblem.

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. Kassera ej använt läkemedel.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Skyddas mot ljus.

Förvara flaskan och plastpåsen i ytterkartongen.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av lågdensitetspolyeten med 250, 500 och 1000 ml. 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.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger innehållande:

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

69034

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-07-10

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-10

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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