

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sterofundin Vet

Infusionsvätska, lösning för nöt, häst, får, get, svin, hund och katt

2. Sammansättning

Infusionsvätska, lösning. Klar, färglös vattenlösning.

En ml innehåller

Aktiva substanser:

Natriumklorid	6,80 mg
Kaliumklorid	0,30 mg
Magnesiumklorid (som hexahydrat)	0,09 mg (motsvarande 0,20 mg magnesiumkloridhexahydrat)
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,28 mg (motsvarande 0,37 mg kalciumkloriddihydrat)
Natriumacetat (som trihydrat)	1,97 mg (motsvarande 3,27 mg natriumacetattrihydrat)
L-äppelsyra (E296)	0,67 mg

Hjälpämne:

Vatten för injektionsvätskor

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Elektrolytkoncentrationer:

Natrium	145,0 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Kalcium	2,5 mmol/l
Klorid	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

Hund och katt: korrigering av hypoton och isoton dehydrering, för vätske- och elektrolytersättning vid orubbad syra-basbalans eller lindrig acidosis.

Nöt, häst, får, get och svin: korrigering av hypoton och isoton dehydrering, för vätske- och elektrolytersättning vid orubbad syra-basbalans.

Alla djurslag: kortvarig intravaskulär volymersättning.

5. Kontraindikationer

Får inte användas till djur med något av följande:

- metabolisk alkalos
- ödem associerat med dekompensterad hjärtsvikt och nedsatt njur-/leverfunktion
- svårt nedsatt njurfunktion med oliguri eller anuri
- hyperkalemi, hypernatremi
- hypertont dehydrering
- Addisons sjukdom

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Djurets kliniska och biologiska data måste granskas noggrant innan denna lösning administreras.

Serumelektrolytstatus ska övervakas vid elektrolytbalansrubbningar såsom hypertont eller hypotont dehydrering eller förhöjt värde av en enskild elektrolyt (t.ex. hyperkloremi). Dessutom ska vätskebalans (hydreringsstatus) och syra-basbalans övervakas under administrering av lösningen.

Används med försiktighet vid hjärtsvikt och nedsatt njurfunktion samt hos djur som behandlas med kortikosteroider och derivat av dessa.

Lösningen ska användas med försiktighet vid svårt nedsatt njurfunktion då den innehåller kalium.

Detta läkemedel ska inte ges subkutant på grund av dess pH.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Överdoser kan leda till överbelastning på hjärta och kärl samt lungödem, vilket i sin tur kan ge symtom som rastlöshet, hosta och polyuri.

Om detta läkemedel ges i för stora volymer eller vid för hög infusionshastighet kan det leda till rubbningar i elektrolyt- och syra-basbalansen. Vätske- och natriumöverskott, hyperkalemi,

hypermagnesemi, försumning av blodet till följd av överdosering av kloridsalter, metabolisk alkalos till följd av överdosering av acetat och malat samt hyperkalcemi och associerade kliniska tecken kan förekomma.

Om överdosering har förekommit ska infusionshastigheten sänkas kraftigt eller infusionen avbrytas helt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Detta läkemedel ska inte blandas med tetracyklin eller amfotericin B på grund av risken för bildning av kelatkomplex med Ca^{2+} .

Om detta läkemedel blandas med lösningar som innehåller fosfater, karbonater, sulfater eller tartrater kan det leda till utfällning.

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

Läkemedlet får inte ges tillsammans med blod eller via infusionsset som har använts eller kan komma att användas för att ge blod, eftersom agglutination och hemolys kan utvecklas.

7. Biverkningar

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

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hjärtsjukdom ¹ Smärta vid injektionsställe, reaktion vid injektionsställe Flebit Trombos Urtikaria ²
--	--

¹På grund av kalciuminnehållet ökar risken om lösningen ges för snabbt.

²I samband med intravenös administrering av magnesiumsalter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Intravenös användning.

Allmän vägledning för vätskeintag:

Infusionsvolym och infusionshastighet beror på det kliniska tillståndet, befintliga brister i djurets hydreringsstatus, behov av underhåll samt fortsatt vätskeförlust, och ska avgöras i varje enskilt fall under ansvarig veterinärs överinseende.

Underhållsbehov hos fullvuxna djur

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

Hos katter:

1-8	80-50
-----	-------

Underhållsbehov hos små idisslare

Vätskeunderhållsbehovet hos små idisslare kan uppskattas utifrån följande allmänna riktlinjer:

- Fullvuxna: 50 ml/kg kroppsvikt/dag
- Nyfödda: 70 till 80 ml/kg kroppsvikt/dag

Uppskattning av dehydreringsgrad:

Dehydreringsgrad (% kg kroppsvikt)	Volymbrist (ml/kg kroppsvikt/dag)
Lindrig (4-6 %)	40-60
Måttlig (6-8 %)	60-80
Svår (> 8 %)	> 80 (-120)

Dehydreringsgraden kan också beräknas på följande sätt:

Dehydreringsgrad [%] × kg kroppsvikt × 10 = ml volymersättning

Infusionshastighet:

Det rekommenderas i allmänhet att anpassa infusionshastigheten efter vätskebristen.

Hälften av patientens beräknade vätskebrist ska ersättas inom 6 timmar och tre fjärdedelar inom 24 timmar. Hela bristen ska ersättas inom 48 timmar.

Generellt ska hastigheten 5 till 10 ml/kg kroppsvikt/h inte överskridas vid långvarig intravenös infusionsbehandling.

Maximal infusionshastighet:

Höga infusionshastigheter ska enbart användas för återupplivning av djur i chock, endast under en kort tid (20 till 30 minuter) och endast om det inte föreligger någon nedsättning av lung-, njur- eller hjärtfunktionen.

Maximal infusionshastighet för respektive djurslag anges i tabellen nedan:

Djurslag	Hastighet för vätska som ges under en period av 10-15 minuter
Kalv	ska inte överstiga 80 ml/kg/h
Nöt	40 ml/kg/h
Häst	20-45 ml/kg/h
Hund	80-90 ml/kg/h
Katt	45-60 ml/kg/h

Den maximala infusionshastigheten ska beräknas individuellt för små idisslare och svin.

Vätskebehandlingen ska fastställas utifrån djurets kliniska behandlingssvar snarare än beräkningar. I vissa fall kan infusionshastigheten behöva ökas över dessa värden.

Djuren ska observeras noga med avseende på tecken på vätskeöverskott (främst lungödem). Snabb administrering av vätska ska avbrytas när djurets tillstånd förbättras.

Vätsketerapi och maximal infusionshastighet hos pediatrika djur ska anpassas till individens behov enligt den behandlande veterinärens bedömning.

9. Råd om korrekt administrering

Vätska som ges intravenöst ska värmas upp till kroppstemperatur före administrering. Vidta aseptiska försiktighetsåtgärder under hela förfarandet.

Får ej användas om behållaren eller förslutningen är skadad.

Endast för engångsbruk.

Lösning som innehåller synliga fasta partiklar och/eller som visar tecken på missfärgning ska inte administreras.

10. Karenstider

Nöt, häst, får, get, svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Nöt, häst, får, get:

Mjölk: Noll timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter att behållaren öppnats första gången: använd omedelbart.

Kassera eventuell oanvänd produkt.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

67605

Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av lågdensitetspolyeten (LDPE) som rymmer 250, 500 respektive 1 000 ml.

Det extra locket utanpå den förslutna polyetenflaskan är gjort av högdensitetspolyeten (HDPE). Mellan flaskan och locket sitter en skiva av latexfri elastomer.

Förpackningsstorlekar:

1 kartong med 10 flaskor à 250 ml

1 kartong med 10 flaskor à 500 ml

1 kartong med 10 flaskor à 1 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland
Telefon: +49566 17 10

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien