

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sterofundin Vet

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje ml innehåller

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

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (för pH-justering)

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös vattenlösning

Teoretisk osmolaritet 309 mOsm/l

pH 5,1-5,9

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund och katt: korrigerande 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Serumelektrolytstatus ska övervakas vid elektrolytbalansrubbningar såsom hyperton eller hypoton 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 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):	Hjärtsjukdom ¹ Smärta vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället 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. 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

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

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

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

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.

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.

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

Överdoserings 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, förurning 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.

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

Detta är ett veterinärmedicinskt läkemedel som administreras för att förebygga dehydrering och för att korrigera rubbningar i syra-basbalans, vätske- och elektrolytbalans vid olika kliniska tillstånd. Elektrolyterna Na^+ , K^+ , Ca^{2+} och Mg^{2+} är nödvändiga för underhåll och korrigering av vätske- och elektrolythomeostas, medan anjonsammansättningen utgör en balanserad kombination av klorid, acetat och malat som motverkar metabolisk acidosis. Samtliga substrat förekommer under normal fysiologisk metabolism.

4.3 Farmakokinetik

Absorption och distribution

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

Elektrolyterna överförs till respektive elektrolytpool i kroppen. Natrium och klorid distribueras huvudsakligen extracellulärt medan distributionen av kalium, magnesium och kalcium företrädesvis är intracellulär.

Metabolism

Elektrolyter metaboliseras inte i egentlig mening. Malat och acetat oxideras via citronsyracykeln till koldioxid och vatten.

Eliminering

Njurarna är den huvudsakliga utsöndringsvägen för natrium, kalium, magnesium och klorid, men små mängder avlägsnas också via huden och magtarmkanalen.

Kalcium utsöndras till ungefär lika delar i urin och genom endogen intestinal utsöndring.

Utsöndringen av acetat och malat i urinen ökar under infusionen. Dock metaboliseras dessa så snabbt av kroppsvävnaderna att endast en liten del förekommer i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 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:

Kartonger som innehåller:

10 × 250 ml

10 × 500 ml

10 × 1 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67605

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-09-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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