

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETIVEX (Ringer) lactaatoplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Natriumlactaat	3,17 mg
Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride	0,20 mg

(gelijkwaardig met calciumchloride-dihydraat: 0,27 mg)

Natrium: 131 mmol/liter

Kalium: 5 mmol/liter

Calcium: 2 mmol/liter

Bicarbonaat (als lactaat): 29 mmol/liter

Chloride: 111 mmol/liter

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dit diergeneesmiddel wordt toegediend via een intraveneus infuus voor de behandeling van dehydratatie en metabolische acidose bij runderen, paarden, honden en katten. Het kan worden gebruikt om een volumetekort (hypovolaemie) als gevolg van ziekte van het maag-darmkanaal of shock te corrigeren.

4.3 Contra-indicaties

Lactaat bevattende oplossingen zijn niet effectief bij gebruik in dieren met hepatische klachten en het gebruik van dit product bij dieren met metabolische alkalose is onwenselijk.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Er dient rekening gehouden te worden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie.

Neem de aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Om onderkoeling te vermijden bij toediening van grotere volumes of wanneer het diergeneesmiddel snel wordt toegediend, dient het diergeneesmiddel opgewarmd te worden tot ca. 37°C. Het product bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik en niet gebruikte inhoud dient weggegooid te worden. Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij dieren met cardiale of renale klachten, omdat een overmaat aan natrium hypokalemie kan veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Excessieve infusiesnelheden kunnen onrust, vochtige longgeluiden, tachycardie, tachypneu, neusuitvloeiing, hoesten, braken en diarree veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit product is niet verenigbaar met methylprednisolone en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik.

Voorafgaand aan de toediening dient de infusievloeistof te worden opgewarmd tot ca. 37°C.

Het volume en de snelheid van de infusie zijn afhankelijk van de klinische toestand, de bestaande tekorten bij het dier en de benodigde hoeveelheid met het oog op stabilisatie en continue verliezen.

In het algemeen dient in eerste instantie de hypovolemie met 50% te worden gecorrigeerd (in het ideale geval in 6 uur of sneller - indien nodig). Verricht daarna opnieuw een evaluatie van de klinische situatie.

Tekorten liggen over het algemeen in een bereik van 50 ml/kg (mild) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg/uur wordt aanbevolen bij afwezigheid van shock (bereik 5-75 ml/kg/uur).

In geval van shock zijn hoge initiële infusiesnelheden, tot 90 ml/kg/uur, noodzakelijk. Hoge infusiesnelheden zouden niet langer dan 1 uur voortgezet moeten worden, tenzij de nierfunctie en urine-output zich hersteld hebben. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bewaak de vloeistofoutput.

4.11 Wachttermijn

Rund en paard: (Orgaan)vlees: 0 dagen

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Elektrolyten

ATCvet-code: QB05BB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Bij intraveneuze toediening compenseert dit product tekorten aan water en elektrolyten om de uitdroging te corrigeren en om de elektrolyten- en zuur/base-balans te herstellen. Het diergeneesmiddel herstel het plasmavolume en corrigeert metabolische acidose, omdat het hepatische metabolisme van lactaat bicarbonaat langzaam genoeg vrijgeeft om een eventuele alkalose-onbalans te vermijden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze infusie zorgt voor een snelle distributie. De verschillende bestanddelen van de infusieoplossing worden gemetaboliseerd en langs dezelfde kanalen uitgescheiden waarlangs ook de stoffen uitgescheiden zouden worden als ze afkomstig zouden zijn uit normale voedingsbronnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)

6.2 Onverenigbaarheden

Dit product is niet verenigbaar met methylprednisolone en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na eerste opening: Direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewar

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.
Alle verpakkingsmaten hebben twee poorten. Op de 5000 ml combi-pack bevindt zich een combipoort in plaats van de additievenpoort. Dit maakt het mogelijk om twee van dergelijke zakken in serie aan te sluiten en tijdens een enkele infusie grotere volumes dan 5000 ml toe te dienen.
Verpakkingsgroottes: individuele infuuszakken van 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml en 5000 ml combi, elk voorzien van een bijsluiters, of dozen met 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml, 2 x 5000 ml combi.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dechra Limited
Dechra House
Jamage Industrial Estate
Talke Pits
Stoke-on-Trent
Staffordshire
ST7 1XW
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112055

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

19 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 november 2014

KANALISATIE

UDD