

BD/2019/REG NL 120242/zaak 710567

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Limited te North Yorkshire en Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 11 januari 2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie**, ingeschreven d.d. 30 oktober 2017 onder **REG NL 120242** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Dechra Limited wordt gelezen Dechra Regulatory B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie, REG NL 120242** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie, REG NL 120242** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 120242/zaak 710567

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 februari 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 72 mg

Ionische inhoud in millimol per liter, bij benadering:

Natrium: 1232 mmol/liter

Chloride: 1232 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, kalf, paard, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij alle doeldiersoorten:

Als ondersteunende therapie bij de behandeling van een circulatoire shock (hypovolemisch of endotoxemisch).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Hypertone hyperhydratatie (gekenmerkt door oedeem);
- Nierinsufficiëntie;
- Ernstige elektrolytische stoornissen;
- Ongecontroleerde bloedingen;
- Longoedeem;
- Retentie van water en natriumchloride;
- Cardiale insufficiëntie;
- Hypertensie;
- Hypertone dehydratatie (gekenmerkt door dorst).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Excessieve toediening van chloride kan, door de interactie van de elektrolyten met het bicarbonaatbuffersysteem van het lichaam, een verzurend effect hebben. Daarom is, in klinische gevallen met acidose en hyperchloremie, speciale zorg noodzakelijk als dit diergeneesmiddel moet worden geïnfundeed.

Toediening van natriumchloride kan pre-existente hypokalemie verergeren.

Dieren die behandeld zijn met dit diergeneesmiddel moeten nauwkeurig worden geobserveerd voor mogelijke verslechtering van de klinische toestand als gevolg van de behandeling.

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.

Neem aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Bij toediening van de oplossing moet het dier een mogelijkheid hebben om *ad libitum* te drinken.

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.

Bestaande bloedingen moeten vóór de behandeling worden gestopt of gecontroleerd.

Hypertone oplossingen mogen uitsluitend via de intraveneuze weg worden toegediend.

Herhaalde infusie mag enkel plaatsvinden na controle van de natriumconcentratie en het zuur-base-evenwicht.

Snelle infusie van hypertone NaCl kan leiden tot myelinolyse in de hersenen bij dieren met chronische hyponatriëmie.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als dragerstof voor het toedienen van andere diergeneesmiddelen.

Er moet worden gezorgd dat het gebruik van excessieve doses (> 8 ml/kg) en excessieve doseringssnelheden (> 1 ml/kg/minuut) wordt voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een overmaat aan natrium kan hypokalemie veroorzaken, wat kan verergeren wanneer er sprake is van voortdurend kaliumverlies en hyperchloremie.

Verkeerde toediening van natrium aan gedehydrateerde dieren kan bestaande extracellulaire hypertonie verhogen met verergering van bestaande aandoeningen, en kan mogelijk de dood tot gevolg hebben.

Snelle infusie kan oedeem veroorzaken, voornamelijk longoedeem, vooral in gevallen van gelijktijdige cardiale of nierinsufficiëntie. Na snelle toediening kunnen hypotensie, aritmie, hemolyse, hemoglobinurie, bronchoconstrictie en hyperventilatie voorkomen.

Toediening in kleine perifere aderen kan tekenen van pijn veroorzaken.

Infusie van hypertone natriumchloride kan diurese veroorzaken met vorming van hypertone urine.

Er dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan dieren die een langdurige behandeling met corticosteroiden met een mineralocorticoïde werking hebben ondergaan.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik.

Die infusie dient idealiter te worden verwarmd tot ongeveer 37°C voorafgaand aan toediening.

De aanbevolen dosering is 4-8 ml/kg, en een infusiesnelheid van 1 ml/kg/minuut mag niet worden overschreden.

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in combinatie met gebruikelijke vloeistoftherapie.

Toediening van het diergeneesmiddel wordt gewoonlijk gevolgd door intraveneuze toediening van een isotone intraveneuze vloeistof (bijv. een intraveneuze 0.9% natriumchlorideoplossing)

Ook moet worden gezorgd dat er adequate toegang tot drinkwater is.

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

Overdosering van hypertone natriumchloride-oplossing kan leiden tot een toename van het extracellulaire volume (extracellulaire hyperhydratatie).

Agitatie en hypersalivatie zijn symptomen van hyperhydratatie: in deze gevallen dient de infusiesnelheid drastisch te worden verlaagd, of de infusie dient te worden gestaakt.

Strikte observatie van de patiënt is noodzakelijk om de juiste diurese te behouden en om cardiovasculaire overbelasting en long- of cerebraal oedeem te voorkomen.

Vochtoutput, plasma-natriumconcentratie en bloeddruk moeten worden gemonitord. Als er sprake is van hypernatriëmie, dient dat op de langzame wijze te worden gecorrigeerd, zo mogelijk via de orale weg met water, of via de intraveneuze weg met 0.9% natriumchloride oplossing. Voor minder ernstige hypernatriëmie, door een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchlorideconcentratie

Een toename van de serumosmolariteit boven 350 mOsm/l kan cerebraal disfunctioneren en coma veroorzaken.

Overdosering van het diergeneesmiddel kan hypernatriëmie veroorzaken.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Elektrolyten

ATCvet-code: QB05BB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De oplossing wordt gebruikt als ondersteunende therapie bij de behandeling van een circulatoire shock. Het is bedoeld om een 'tijdelijke impuls' te geven aan de cardiovasculaire functie, in afwachting van het herstel van het circulatoire volume door de gebruikelijke isotone intraveneuze rehydratieoplossingen. Het is bedoeld om de cardiale output te verbeteren en vooral voor een gunstige herdistributie van de bloedstroom naar de renale en viscerale circulatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze infusie zorgt voor een snelle verspreiding.

De nieren scheiden het overtollige natrium en chloride uit, met name door de afscheiding van aldosteron te verminderen, wat leidt tot eliminatie van hypertone urine. Hypertonie van het extracellulaire vocht stimuleert osmoreceptoren met verhoogde afscheiding van het antidiuretisch hormoon, hetgeen de diurese vermindert.

Hypertonie van het intracellulair vocht veroorzaakt dorst, waardoor het dier zal drinken totdat de normale osmotische druk of osmolaliteit van het lichaam is hersteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik en niet gebruikte inhoud dient te worden verwijderd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.

Verpakkingsgrootten: Individuele vloeistofzakken van 500 ml, 3000 ml en 5000 ml, elk geleverd met een bijsluiters, of dozen die 20 x 500 ml, 4 x 3000 ml of 2 x 5000 ml bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 120242

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 oktober 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 februari 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Deze informatie staat op het etiket dat op de doos zit.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypertonie 72 mg/ml oplossing voor infusie
Natriumchloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Natriumchloride 72 mg

Vrij van bacteriële endotoxinen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 500 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml.
Het diergeneesmiddel kan in losse eenheden worden geleverd, maar deze moeten wel allemaal voorzien worden van een bijsluiter.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Diersoorten: Rund, kalf, paard, hond en kat.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Vlees en slachtafval: nul dagen;
Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Slechts voor eenmalig gebruik. Gooi alle ongebruikte inhoud weg.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 120242

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**VLOEISTOFZAK****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hypertonie 72 mg/ml oplossing voor infusie
Natriumchloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Natriumchloride 72 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml, 3000 ml, 5000 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Diersoorten: Rund, kalveren, paard, hond en kat.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Alleen gebruiken, wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Slechts voor eenmalig gebruik. Gooi alle ongebruikte inhoud weg.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

REG NL 120242

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot/EXP: Zie achterzijde.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Boekarest
Roemenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie
Natriumchloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Natriumchloride 72 mg

Ionische inhoud in millimol per liter, bij benadering:

Natrium: 1232 mmol/liter
Chloride: 1232 mmol/liter

Oplossing voor infusie. Heldere, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Bij alle doeldiersoorten:

Als ondersteunende therapie bij de behandeling van een circulatoire shock (hypovolemisch of endotoxemisch).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- Hypertone hyperhydratie (gekenmerkt door oedeem);
- Nierinsufficiëntie;
- Ernstige elektrolytische stoornissen;
- Ongecontroleerde bloedingen;
- Longoedeem;
- Retentie van water en natriumchloride;
- Cardiale insufficiëntie;

- Hypertensie;
- Hypertone dehydratatie (gekenmerkt door dorst).

6. BIJWERKINGEN

Een overmaat aan natrium kan hypokalemie veroorzaken, wat kan verergeren wanneer er sprake is van voortdurend kaliumverlies en hyperchloremie.

Verkeerde toediening van natrium aan gedehydrateerde dieren kan bestaande extracellulaire hypertonie verhogen met verergering van bestaande aandoeningen, en kan mogelijk de dood tot gevolg hebben.

Snelle infusie kan oedeem veroorzaken, voornamelijk longoedeem, vooral in gevallen van gelijktijdige cardiale of nierinsufficiëntie. Na snelle toediening kunnen hypotensie, aritmie, hemolyse, hemoglobinurie, bronchoconstrictie en hyperventilatie voorkomen.

Toediening in kleine perifere aderen kan tekenen van pijn veroorzaken.

Infusie van hypertone natriumchloride kan diurese veroorzaken met vorming van hypertone urine.

Er dient rekening te worden gehouden met een risico op trombose.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, kalf, paard, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intraveneus gebruik.

Die infusie dient idealiter te worden verwarmd tot ongeveer 37°C voorafgaand aan toediening.

De aanbevolen dosering is 4-8 ml/kg, en een infusiesnelheid van 1 ml/kg/minuut mag niet worden overschreden.

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in combinatie met gebruikelijke vloeistoftherapie.

Toediening van het diergeneesmiddel wordt gewoonlijk gevolgd door intraveneuze toediening van een isotone intraveneuze vloeistof (bijv. een intraveneuze 0.9 % natriumchlorideoplossing)

Ook moet worden gezorgd dat er adequate toegang tot drinkwater is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwarm de zak tot ongeveer 37°C.

Verwijder de zak uit de beschermende buitenste verpakking door vanaf de geperforeerde rand omlaag te trekken.

Verwijder de poortplug die de steriele afgiftepoort beschermt.

Steek de toedieningsset er volledig in om een lekkagevrije verbinding tot stand te brengen en hang de zak aan een infuusstandaard.

Een luchtinlaat is niet nodig.

Prepareer de toedieningsset v in overeenstemming met de instructies van de producent. Wanneer de toedieningsset verstopt raakt, geen oplossing terugpompen naar de verpakking en de uitrusting vervangen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik en niet gebruikte inhoud dient te worden verwijderd.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de zak en kartonnen verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Excessieve toediening van chloride kan, door de interactie van de elektrolyten met het bicarbonaatbuffersysteem van het lichaam, een verzurend effect hebben. Daarom is, in klinische gevallen met acidose en hyperchloremie, speciale zorg noodzakelijk als dit diergeneesmiddel moet worden geïnfundeed.

Toediening van natriumchloride kan pre-existente hypokalemie verergeren.

Dieren die behandeld zijn met dit diergeneesmiddel moeten nauwkeurig worden geobserveerd voor mogelijke verslechtering van de klinische toestand als gevolg van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Neem aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Bij toediening van de oplossing moet het dier een mogelijkheid hebben om *ad libitum* te drinken.

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.

Bestaande bloedingen moeten vóór de behandeling worden gestopt of gecontroleerd.

Hypertone oplossingen mogen uitsluitend via de intraveneuze weg worden toegediend.

Herhaalde infusie mag enkel worden uitgevoerd na controle van de natriumconcentratie en het zuur-base-evenwicht.

Snelle infusie van hypertone NaCl kan leiden tot myelinolyse in de hersenen bij dieren met chronische hyponatriëmie.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als dragerstof voor het toedienen van andere diergeneesmiddelen.

Er moet worden gezorgd dat het gebruik van excessieve doses (> 8 ml/kg) en excessieve doseringssnelheden (> 1 ml/kg/minuut) wordt voorkomen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts..

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan dieren die een langdurige behandeling met corticosteroiden met een mineralocorticoïde werking hebben ondergaan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering van hypertone natriumchloride-oplossing kan leiden tot een toename van het extracellulaire volume (extracellulaire hyperhydratie).

Agitatie en hypersalivatie zijn symptomen van hyperhydratie: in deze gevallen dient de infusiesnelheid drastisch te worden verlaagd, of de infusie dient te worden gestaakt.

Strikte observatie van de patiënt is noodzakelijk om de juiste diurese te behouden en om cardiovasculaire overbelasting en long- of cerebraal oedeem te voorkomen.

Vochtoutput, plasma-natriumconcentratie en bloeddruk moeten worden gemonitord. Als er sprake is van hypernatriëmie, dient dat op de langzame wijze te worden gecorrigeerd, zo mogelijk via de orale weg met water, of via de intraveneuze weg met 0.9% natriumchlorideoplossing. Voor minder ernstige hypernatriëmie, door een intraveneuze isotone elektrolytoplossing met een lage natriumchlorideconcentratie.

Een toename van de serumosmolariteit boven 350 mOsm/l kan cerebraal disfunctioneren en coma veroorzaken.

Overdosering van het diergeneesmiddel kan hypernatriëmie veroorzaken.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 februari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.

Zakgroottes: Individuele vloeistofzakken van 500 ml, 3000 ml en 5000 ml, elk geleverd met een bijsluiter, of dozen die 20 x 500 ml, 4 x 3000 ml of 2 x 5000 ml bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD

REG NL 120242

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.