LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Infusolec, infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

28413

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Infusolec
Lægemiddelform: infusionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Natrium-(S)-laktat		3,20 mg
Natriumchlorid		6,00 mg
Kaliumchlorid		0,40 mg
Calciumchlorid		0,20 mg
(svarende til calciumchloriddihydrat	0,27 mg)	

Natrium: 131 mmol/liter
Kalium: 5 mmol/liter
Calcium: 2 mmol/liter
Bicarbonat (som laktat): 29 mmol/liter
Chlorid: 111 mmol/liter

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hest, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af dehydrering og metabolisk acidose hos kvæg, heste, hunde og katte. Det kan anvendes til at korrigere væsketab (hypovolæmi), der skyldes sygdomme i fordøjelsessystemet eller shock.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med:
- hyperkaliæmi
- hyperkalciæmi
- hypernatriæmi
- hyperlaktatæmi
- hyperhydrering
- metabolisk alkalose
- ødem (hepatisk, renalt eller kardielt)
- Addisons sygdom

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Må ikke anvendes medmindre opløsningen er klar, uden synlige partikler, og beholderen er ubeskadiget.
Risiko for trombose ved intravenøs infusion skal overvejes.
Tag aseptiske forholdsregler.
Veterinærlægemiddel skal opvarmes til cirka 37 °C inden indgivelse af store volumener, eller hvis indgivelseshastigheden er høj, for at undgå hypotermi.
Veterinærlægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Det er udelukkende beregnet til engangsbrug, og eventuelt ubrugt indhold skal kasseres.
Brug af denne opløsning kræver monitorering af dyrets kliniske og fysiologiske status, især i tilfælde af:
- svær nyreinsufficiens
- svær hjerteinsufficiens
- natriumretention med ødem
- behandling med kortikosteroider og deres derivater.

Veterinærlægemiddel skal anvendes med forsigtighed til dyr med hjerte- eller nyrebeskadigelse, da natriumoverbelastning kan forekomme. Det skal bemærkes, at natriumudskillelsen kan være nedsat efter operation/traume.

Serumkalium og serumkalcium skal monitoreres hos behandlede dyr, særlig kaliumniveauer ved risiko for hyperkaliæmi såsom under kronisk nyresvigt.
Hos dyr med leverinsufficiens fremkalder veterinærlægemidlet ikke nødvendigvis sin alkaliserende virkning, da laktatmetabolismen kan være ændret.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, heste, hunde og katte.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Eksem, Hudlæsioner Allergisk ødem, Urticaria

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemiddel er uforligeligt med intravenøse infusioner af metylprednisolon og natriumlaktat eller natriumbicarbonat.
Interaktioner, der er koblet til kalcium.
I tilfælde af samtidig blodtransfusion bør veterinærlægemidlet ikke administreres med blodet i samme infusionssæt på grund af risikoen for blodpropdannelse. Dette veterinærlægemiddel indeholder kalcium. Der må ikke tilsættes lægemidler til denne opløsning, der kan binde sig (chelere) til kalcium.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs anvendelse.
Infusionsvolumen og infusionshastighed vil afhænge af den kliniske tilstand, dyrets eksisterende underskud, vedligeholdelseskrav og fortsatte tab.
Tilstræb generelt indledningsvist at korrigere hypovolæmi med 50 % (ideelt i løbet af 6 timer, men hurtigere hvis det er nødvendigt) og revurder ved klinisk undersøgelse.
Underskud er generelt fra 50 ml/kg (mild) til 150 ml/kg (svær). En infusionshastighed på 15 ml/kg/time anbefales, hvis dyret ikke er i shock (mellem 5-75 ml/kg/time).

Hvis dyret er i shock er høje infusionshastigheder op til 90 ml/kg/time indledningsvist nødvendigt. Høje infusionshastigheder må ikke opretholdes i mere end 1 time, medmindre nyrefunktion og vandladning restitueres. Den maksimale infusionshastighed skal reduceres ved tilstedeværelse af hjerte-, nyre- og lungesygdom.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hvis der foreligger tegn på volumenoverbelastning (fx uro, fugtige lungelyde, takykardi, takypnø, næseflåd, hoste, opkastning og diarré), skal behandlingen omfatte administration af diuretika og afbrydelse af infusionen. Overdreven infusion af veterinærlægemidlet kan forårsage metabolisk alkalose på grund af tilstedeværelsen af laktationer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg og heste:
Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QB05BB01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Isotoniske krystalloide opløsninger er til vaskulær fyldning og elektrolyterstatning. De har en ionsammensætning meget tæt på den ekstracellulære væske.
Natrium er den vigtigste kation i den ekstracellulære væske. Det er ansvarligt for at opretholde væskevolumenet og den ekstracellulære osmolaritet.
Kalium er hovedsageligt en intracellulær kation.
99 % af kalciummet findes i skelettet.
Klorid er i det væsentlige en ekstracellulær anion.
Laktat producerer bikarbonatsalte (deraf dets alkaliserende effekt).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Opløsningen diffunderer ind i det ekstracellulære rum, hvis volumen dermed øges.
Laktationen metaboliseres hurtigt af leveren, hvor den omdannes til pyruvat, som anvendes i Krebs' cyklus med produktion af bikarbonater.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Veterinærlægemiddel er uforligeligt med intravenøse infusioner af metylprednisolon og natriumlaktat eller natriumbicarbonat.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Infusionsposer af polyvinylchlorid med et polypropylen-omslag.
Alle pakningsstørrelser har to porte. I stedet for tilførselsporten har 5000 ml kombi-pakken en kombi-port. Det giver mulighed for forbindelse af to sådanne poser i rækkefølge og indgivelse af volumener over 5000 ml under en infusion.
Pakningsstørrelser: Væskeposer leveres i enkeltstyk i størrelserne 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml, 5000 ml kombi, hvor hver pose leveres med en indlægsseddel, eller i kasser med 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml, 2 x 5000 ml kombi.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 50931

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. juli 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.