

PRODUKTRESUMÉ

for

Infusolec, infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28413

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Infusolec

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Infusionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, heste, hunde og katte.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Veterinærlægemiddel indgives ved intravenøs infusion 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.

4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til dyr med:

- hyperkaliæmi
- hyperkalcæmi
- hypnatriæmi
- hyperlaktatæmi
- hyperhydrering
- metabolisk alkalose
- ødem (hepatisk, renalt eller kardielt)
- Addisons sygdom

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 produktet ikke nødvendigvis sin alkaliserende virkning, da laktatmetabolismen kan være ændret.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Hudreaktioner (urticaria, eksem, hudlæsioner) og allergisk ødem er meget sjældent observeret. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 **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 produktet ikke administreres med blodet i samme infusionsæt 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.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Intravenøs anvendelse.

Veterinærlægemiddel skal opvarmes til cirka 37°C inden indgivelse.

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.

4.10 **Overdosering**

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 produktet kan forårsage metabolisk alkalose på grund af tilstedeværelsen af laktationer.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Kvæg og heste:

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter, ATCvet-kode: QB05BB01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Vand til injektionsvæsker.

Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Veterinærlægemiddel skal anvendes med det samme og må ikke opbevares efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

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.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland
- Repræsentant**
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
50931
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
23. juli 2013
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. juli 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK