

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ringer-Lactat Animalcare Infuusioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumkloridi	6,00 mg
Kaliumkloridi	0,40 mg
Kalsiumkloridi (dihydraattina)	0,204 mg
Vastaa 0,27 mg kalsiumklorididihydraattia	
Natrium-S-laktaatti (natriumlaktaattina (50 %, paino/tilavuus))	3,20 mg

Natrium	131 mmol/litra
Kalium	5 mmol/litra
Kalsium	2 mmol/litra
Bikarbonaatti (laktaattina)	29 mmol/litra
Kloridi	111 mmol/litra

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, lammas, vuohi, sika, koira, kissa ja kani.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Solunulkoisen kuivumisen hoito.

Perioperatiivisen hypovolemian ja verenvuotosokin hoito ja esto.

Lievän metabolisen asidoosin hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on

- sydämen vajaatoiminta
- hyperkalemia
- hyperkalsemia
- metabolinen alkaloosi
- liikaa nestettä kehossa
- vakava metabolinen tai maitohappoasidoosi
- maksan vajaatoiminta
- Addisonin tauti

- hypernatremia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

- i. Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta ja jos siinä näkyy hiukkasia ja jos pullo ei ole vahingoittumaton. Tromboosiriski on huomioitava laskimoinfuusion yhteydessä. Noudata aseptisia varotoimia. Tämä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta. Se on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja käyttämätön sisältö on hävitettävä.

Liuos pitää lämmittää noin 37 °C:seen ennen suurten määrien antamista tai jos annostelunopeus on suuri, jottei eläimelle voi kehittyä hypotermia.

Määrä ja infuusion antonopeus on sovitettava kunkin eläimen kliinisen tilan mukaan.

Tämän liuoksen käyttö edellyttää eläimen kliinisen fysiologisen tilan tarkkailua erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- vakava munuaisten vajaatoiminta
- sydämen vajaatoiminta
- natriumin kertyminen ja turvotus
- hoidot kortikosteroideilla ja niiden johdannaisilla.

Tarkkaile seerumin kalium- ja kalsiumpitoisuutta hoidetuilla eläimillä, erityisesti kaliumpitoisuutta, jos eläin kuuluu hyperkalemian riskiryhmään, kuten kroonisen munuaisten vajaatoiminnan aikana.

Jos eläimellä on maksan vajaatoiminta, valmiste ei välttämättä pysty synnyttämään emäksisyysvaikutustaan, koska eläimen laktaattimetabolia voi olla muuttunut.

Älä ruiskuta lihakseen.

- ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei mitään

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen käyttö voi aiheuttaa metabolisen alkaloosin, jos annostelu on liiallista tai laktaattimetabolia on heikentynyt.

Ei tunnetta normaaleissa käyttöolosuhteissa.

Jos valmistetta käytetään lääkkeen kuljettimena, seurauksena voi olla muita haittavaikutuksia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsiumiin liittyvät yhteisvaikutukset.

Jos samanaikaisesti eläimelle tehdään verensiirto, valmistetta ei saa antaa samassa infuusiosarjassa olevan veren kanssa hyytymisriskin vuoksi. Tämä eläinlääkevalmiste sisältää kalsiumia. Älä lisää tähän liuokseen lääkkeitä, jotka voivat sitoutua (kelatoitua) kalsiumiin.

4.9 Annostus ja antotapa

Anna laskimoinfuusiona.

Kuivumisen hoito, mukaan lukien potilaat, joilla on lievä metabolinen asidoosi

Annettava neste- ja elektrolyyttimäärä pitää laskea lisäämällä määritetyt vajaukset kulloisiinkin ylläpitovaatimuksiin ja mahdolliseen kulloisenkin nestevajaukseen (esim. jatkuvan oksentelun, ripulin jne. vuoksi), jotka on arvioitava eläimen esitietojen, kliinisen tutkimuksen ja laboratoriokokeiden löydösten perusteella.

Kulloisenkin nestevajauksen laskemisessa on käytettävä seuraavaa yhtälöä:

$\text{Nestevajaus (ml)} = \text{prosentuaalinen kuivuminen} \times \text{kehonpaino (kg)} \times 10$

(esim. 10 kg painavalla koiralla, jonka kuivuminen on 5 %, nestehukka olisi $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml)

Jatkuvan ylläpitovaatimuksen laskemiseen on käytettävä seuraavaa yhtälöä:

$\text{Ylläpitoannos nautoilla, hevosilla, lampailla, vuohilla, sioilla, koirilla ja kissoilla (ml)} = 50 \text{ ml} \times \text{kehonpaino (kg) vuorokautta kohti}$

$\text{Ylläpitoannos kaneilla (ml)} = 75\text{--}100 \text{ ml} \times \text{kehonpaino (kg) vuorokautta kohti}$

(esim. 10 kg painavalla koiralla päivittäinen nesteiden ylläpitovaatimus olisi $10 \times 50 = 500$ ml)

Annostelunopeutta on säädettävä kunkin eläimen mukaan. Tavoitteena on korjata nestevajaus 12–24 tunnin kuluessa.

Perioperatiivisen hypovolemian ehkäisy

Annostelee nopeudella 5–10 ml / kg / tunti anestesian aikana.

Hypovolemian ja verenvuotosokin hoito

Naudat, hevoset, lampaat, vuohet, siat, koirat, kanit: enintään 90 ml / kg / tunti

Kissat: enintään 60 ml / kg / tunti

Nopeita infuusionopeuksia ei tulisi jatkaa yli 1 tunnin ajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Jos havaitaan merkkejä yliannostuksesta (esim. levottomuutta, nesterahinoita keuhkoissa, takykardiaa, tiheää hengitystä tai yskää), hoitona pitää antaa diureetteja ja infuusion antaminen pitää lopettaa.

Valmisteen liiallinen infuusio voi aiheuttaa laktaatti-ioneista johtuvanmetabolisen alkaloosin.

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset

ATCvet-koodi: QB05BB01

5.1 Farmakodynamiikka

Isotoniset elektrolyyttiliuokset on tarkoitettu verisuonten täyttämiseen ja elektrolyyttien korvaamiseen. Niiden ionikoostumus on hyvin lähellä solunulkoisen nesteen ionikoostumusta.

Natrium on solunulkoisen nesteen merkittävin kationi. Se ylläpitää nestemäärää ja solunulkoista osmolaliteettia.

Kalium on pääasiassa solunsisäinen kationi.

99 % kalsiumista on luurangossa.

Kloridi on oleellisesti solunulkoisen anioni.

Laktaatti muodostaa bikarbonaattisuoloja (mistä aiheutuu sen emäksisyysvaikutus).

5.2 Farmakokineetiikka

Liuos leviää solunulkoiseen tilaan, jonka tilavuus kasvaa.

Maksa metaboloii nopeasti laktaatti-ionin, ja se muutetaan maksassa pyruvaatiksi, jota käytetään sitruunahappokierrossa bikarbonaattien tuotantoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)

Vetykloridihappo (pH:n säätämistä varten)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuus muiden lääkkeiden kanssa on tarkistettava ennen sekoittamista, jottei muodostu sakkaa, jottei liuos muutu sameaksi tai jottei sen pH muutu väärin.

Yhteensopivuustiedot on tarkastettava lisättävän lääkkeen valmisteselosteesta.

Tämä eläinlääkevalmiste on yhteensopimaton klooritetrasykliinin, amfoterisiini B:n, oksitetrasykliinin, metyyliprednisolonin, ja natriumlaktaatin tai natriumbikarbonaatin laskimoinfuusioiden kanssa. Seokset lisäaineiden ja muiden lääkkeiden kanssa (esim. oksalaattia, fosfaattia ja karbonaattia/vetykarbonaattia sisältävien) voivat aiheuttaa yhteensopimattomuuksia.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen ja hävitä käyttämätön valmiste.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyvinyylidikloridi (PVC) -pussi, jossa on polyisopreeni-polykarbonaattiliitännät ja jonka päälle on kääritty polypropeenia.

Pakkauskoost

Pahvirasia, joka sisältää
30 kpl 250 ml:n pusseja
20 kpl 500 ml:n pusseja
10 kpl 1 000 ml:n pusseja
4 kpl 3 000 ml:n pusseja
2 kpl 5 000 ml:n pusseja

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33640

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.01.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO