

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING DECHRA, 9 mg/ml, Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride 9 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, paard, veulen, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met grote vocht- en zoutverliezen (dehydratie en hyponatriëmie).

4.3 Contra-indicaties

Gezien het relatief hoge Na gehalte, is waakzaamheid geboden ingeval van toediening aan dieren met een hartlijden.

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:

De oplossing dient vóór toediening op lichaamstemperatuur gebracht te worden.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Toediening van te grote hoeveelheden ineens, kunnen tot overhydratie leiden

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend bestemd voor subcutane en intraveneuze toediening.

Dosering:

De posologie dient aangepast te worden aan elke praktijksituatie.

Als richtdosering wordt het volgende aanbevolen:

100-150 ml/kg lichaamsgewicht intraveneus in de eerste 4-6 uur.

In de volgende 20-24 uur wordt 50-100 ml/kg lichaamsgewicht intraveneus als onderhoudstherapie aanbevolen.

Ook de maximumsnelheid bij toediening hangt af van verschillende factoren zoals de grootte van het dier, de ernst van de ziekte en de respons van het dier op de behandeling. In kalveren kunnen isotone oplossingen toegediend worden aan 3-5 l/uur, hetgeen overeenkomt met 500 ml gedurende 6-10 minuten.

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

Met name bij intraveneuze toediening moet gewaakt worden voor overhydratie.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: elektrolytoplossingen

ATCvet-code: QB05XA03.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

De oplossing is met een osmolariteit van 308 mOsm per liter isotoon.

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt om het plasmavolume te vergroten, of om een toestand van hyponatriëmie te behandelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve heparine ter spoeling van katheters (5 IE heparine per ml product).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Container

* inhoud 500 ml, 750 ml, 1 l en 10 l net

* materiaal: polypropyleen

* sluiting: bromobutyl rubber stop

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten 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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V288294

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/10/2006

Datum van laatste verlenging: 7/10/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/04/2016

Vrij van voorschrift.