PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Infusolec infusionsvätska, lösning för nöt, häst, hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Natrium-(S)-laktat	3,20 mg
Natriumklorid	6,00 mg
Kaliumklorid	0,40 mg
Kalciumklorid	0,20 mg

(motsvarande kalciumkloriddihydrat: 0,27 mg)

Natrium: 131 mmol/liter
Kalium: 5 mmol/liter
Kalcium: 2 mmol/liter
Bikarbonat (som laktat): 29 mmol/liter
Klorid: 111 mmol/liter

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Utspädd saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av dehydrering och metabolisk acidos hos nöt, häst, hund och katt. Läkemedlet kan användas för att korrigera hypovolemi till följd av gastrointestinal sjukdom eller chock.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med:
- hyperkalemi
- hyperkalcemi
- hypernatremi
- hyperlaktatemi
- hyperhydrering
- metabolisk alkalos
- ödem (hepatiskt, renalt eller kardiellt)

- Addisons sjukdom

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Använd ej lösningen såvida den inte är klar, fri från synliga partiklar och behållaren är oskadad.
Risken för trombos i samband med intravenös infusion ska beaktas.
Noggrann aseptik ska hållas.
Läkemedlet ska värmas till cirka 37 °C före administrering av större volymer eller, om administreringshastigheten är hög, för att undvika hypotermi.
Läkemedlet innehåller inte antimikrobiella konserveringsmedel. Det är endast avsett för engångsbruk och allt oanvänt innehåll ska kasseras. Användning av denna lösning kräver övervakning av djurets kliniska och fysiologiska status, särskilt vid:
- gravt nedsatt njurfunktion
- nedsatt hjärtfunktion
- natriumretention med ödem
- behandling med kortikosteroider eller derivat av dessa.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med hjärt- eller njursvikt eftersom natriumöverskott kan uppkomma. Observera att natriumutsöndringen kan vara nedsatt efter kirurgi eller trauma.
Övervaka serumnivåerna av kalium- och kalcium i behandlade djur, särskilt kaliumnivåer vid risk för hyperkalemi, som exempelvis vid kronisk njursvikt.
Hos djur med nedsatt leverfunktion kanske läkemedlet inte verkar alkaliserande eftersom laktatmetabolismen kan vara förändrad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, häst, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Eksem, hudlesion Allergiskt ödem, urtikaria

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet är inkompatibelt med metylprednisolon samt intravenösa infusioner med natriumlaktat eller natriumbikarbonat.
Interaktioner kopplade till kalcium.
Vid samtidig blodtransfusion ska läkemedlet inte administreras med blodet i samma infusionsset på grund av blodkoaguleringsrisken. Läkemedlet innehåller kalcium. Inga läkemedel som kan binda (bilda kelat) till kalcium ska tillsättas denna lösning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.
Volym och infusionshastighet beror på kliniskt tillstånd, befintliga brister hos djuret, underhållsbehov och fortsatta förluster.
En allmän riktlinje är att försöka korrigera hypovolemi med 50 % initialt (helst under sex timmar men snabbare vid behov) och därefter göra en ny utvärdering genom klinisk undersökning.
Brister ligger vanligtvis inom intervallet 50 ml/kg (mild) till 150 ml/kg (allvarlig). En infusionshastighet på 15 ml/kg/timme rekommenderas vid frånvaro av chock (intervallet 5-75 ml/kg/timme).
Vid chock krävs höga initiala infusionshastigheter på upp till 90 ml/kg/timme. Höga infusionshastigheter ska inte upprätthållas längre än en timme såvida inte njurfunktion och urinering har återställts. Maximal infusionshastighet ska minskas vid förekomst av hjärt-, njur- och lungsjukdom.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid tecken på vätskeöverbelastning förekommer (t. ex. rastlöshet, fuktiga ljud från lungorna, takykardi, takypné, nässekret, hosta, kräkning och diarré), ska behandlingen inbegripa administrering av diuretika och infusionen avbrytas. Alltför stor infusion av läkemedlet kan leda till metabolisk acidos på grund av laktatjoninnehålllet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QB05BB01

4.2 Farmakodynamik

Isotona kristalloidlösningar är avsedda för vaskulär fyllning och elektrolytersättning. De har en jonsammansättning som är mycket lik den extracellulära vätskan.
Natrium är den huvudsakliga katjonen i den extracellulära vätskan. Natrium ansvarar för att upprätthålla vätskevolymen och den extracellulära osmolariteten.
Kalium är huvudsakligen en intracellulär katjon.
99 % av kroppens kalcium finns i skelettet.
Klorid är i stort sett en extracellulär anjon.
Laktat producerar bikarbonatsalter (därmed har det en alkaliserande effekt).

4.3 Farmakokinetik

Lösningen sprids i det extracellulära utrymmet vars volym ökar.
Laktatjonen metaboliseras snabbt av levern där den konverteras till pyruvat som används i Krebs-cykeln vid produktion av bikarbonater.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Läkemedlet är inkompatibelt med metylprednisolon samt intravenösa infusioner med natriumlaktat eller natriumbikarbonat.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Infusionspåsar av polyvinylklorid överdragna med polypropen.
Alla förpackningsstorlekar har två portar. På 5000 ml-förpackningen med kombiport finns en kombiport i stället för tillsatsporten. Detta gör det möjligt att ansluta två sådana påsar i sekvens och att administrera volymer större än 5000 ml under en enda administrering.
Förpackningsstorlekar: Individuella vätskepåsar om 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml och 5000 ml (med kombiport) var och en med en egen bipacksedel eller kartonger innehållande 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 (med kombiport).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 48074 (SE)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-10-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).