

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sterofundin ISO Vet Care roztwór do infuzji dla bydła, koni, owcy, kóz, świń, psów i kotów

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen (AT/DE)

Isofundin solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos (ES)

Isofundin solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos (PT)

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care, solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats (BE)

Sterofundin ISO Vet (DK)

Sterofundin ISO vétérinaire B. Braun, solution pour perfusion (FR)

Sterofundin Vet Care, solution for infusion for cattle, horses, sheep, goats, pigs, dogs and cats (IE)

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care, soluzione per infusione per bovini, cavalli, pecore, capre, suini, cani e gatti (IT)

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (NL)

Sterofundin ISO Vet Care, roztwór do infuzji, do gatunków: bydło, koń, owca, koza, świnia, pies i kot (PL)

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care, soluție perfuzabilă pentru Bovine, Ecvine, Ovine, Caprine, Porcine, Canide, Feline (RO)

Sterofundin Vet (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy ml zawiera:

Sodu chlorek	6,80 mg
Potasu chlorek	0,30 mg
Magnezu chlorek (jako sześciowodny)	0,09 mg (co odpowiada 0,20 mg magnezu chlorku sześciowodnego)
Wapnia chlorek (jako dwuwodny)	0,28 mg (co odpowiada 0,37 mg wapnia chlorku dwuwodnego)
Sodu octan (jako trójwodny)	1,97 mg (co odpowiada 3,27 mg sodu octanu trójwodnego)
Kwas L-jabłkowy (E296)	0,67 mg

Stężenia elektrolitów:

Sód	145,0 mmol/l
Potas	4,0 mmol/l
Magnez	1,0 mmol/l
Wapń	2,5 mmol/l
Chlorki	127,0 mmol/l
Octany	24,0 mmol/l
Jabłczany	5,0 mmol/l

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Roztwór do infuzji

Klarowny, bezbarwny wodny roztwór.

Osmolarność teoretyczna 309 mOsm/l

pH 5,1-5,9

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza, świnia, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy i koty: korygowanie odwodnienia hipotonicznego i izotonicznego, do uzupełnienia płynów i elektrolitów w warunkach niezaburzonej równowagi kwasowo-zasadowej lub łagodnej kwasicy.

Bydło, konie, owce, kozy i świnie: korygowanie odwodnienia hipotonicznego i izotonicznego oraz do uzupełnienia płynów i elektrolitów w warunkach niezaburzonej równowagi kwasowo-zasadowej.

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt: krótkoterminowe uzupełnienie objętości wewnątrznaczyniowej.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w następujących przypadkach:

zasadowica metaboliczna,
obrzęk związany ze zdekompensowaną niewydolnością serca i niewydolnością nerek/wątroby,
ciężka niewydolność nerek ze skąpomoczem lub bezmoczem,
hiperkaliemia, hipernatremia,
odwodnienie hipertoniczne,
choroba Addisona.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem tego roztworu należy dokładnie zbadać dane kliniczne i biologiczne zwierzęcia.

Należy kontrolować stan elektrolitów w surowicy w przypadku zaburzeń równowagi elektrolitowej, takich jak odwodnienie hipertoniczne lub hipotoniczne, lub pojedynczego zwiększenia stężenia jednego elektrolitu (np. hiperchloremii). Ponadto podczas podawania roztworu należy kontrolować bilans wodny (nawodnienie) i równowagę kwasowo-zasadową.

Stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku zastoinowej niewydolności serca, niewydolności nerek oraz u zwierząt leczonych kortykoidami i ich pochodnymi.

Ze względu na zawartość potasu w tym roztworze należy go stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek.

Ze względu na wartość pH weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać go podskórnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, owce, kozy, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia serca ¹ Ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, Zapalenie żył Zakrzepica, Pokrzywka ²
---	--

¹Ze względu na zawartość wapnia ryzyko wzrasta, jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko.

²Czasami, w powiązaniu z dożylnym podawaniem soli magnezu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

Ogólne wytyczne dotyczące przyjmowania płynów:

Objętość i szybkość infuzji zależą od stanu klinicznego, istniejących niedoborów nawodnienia zwierzęcia, zapotrzebowania podstawowego oraz ciągłych strat i powinny być ustalane pod nadzorem lekarza weterynarii odpowiedzialnego za konkretny przypadek.

Podstawowe zapotrzebowanie u dorosłych zwierząt

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Masa ciała (kg)	Objętość podstawowego zapotrzebowania ml/kg masy ciała/dobę
<5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
>100	30-10

U kotów:

1-8	80-50
-----	-------

Podstawowe zapotrzebowanie u małych przeżuwaczy

Podstawowe zapotrzebowanie na płyny u małych przeżuwaczy można oszacować na podstawie następujących ogólnych wytycznych:

- Dorosłe: 50 ml/kg masy ciała/dobę
- Noworodki: 70-80 ml/kg masy ciała/dobę

Oszacowanie stopnia odwodnienia:

Stopień odwodnienia (% kg masy ciała)	Niedobór objętości (ml/kg masy ciała/dobę)
Nieznaczny (4-6%)	40-60
Umiarkowany (6-8%)	60-80
Ciężki (>8%)	>80 (-120)

Stopień odwodnienia można również obliczyć w następujący sposób:

Stopień odwodnienia [%] x kg masy ciała × 10 = ml substytucji objętości

Szybkość infuzji:

Ogólnie zaleca się dostosowanie szybkości infuzji do niedoboru płynów.

Połowę obliczonego deficytu płynów u pacjenta należy uzupełnić w ciągu 6 godzin, a trzy czwarte w ciągu 24 godzin. Całość deficytu należy uzupełnić w ciągu 48 godzin.

Zasadniczo nie należy przekraczać 5 do 10 ml/kg masy ciała/godz. w przypadku długotrwałej terapii w infuzji dożylniej.

Maksymalna szybkość infuzji:

Duże szybkości infuzji powinny być stosowane wyłącznie do resuscytacji zwierząt we wstrząsie, tylko przez krótki czas (20-30 minut) i przy braku zaburzeń czynności płuc, nerek lub serca.

Maksymalną szybkość infuzji dla docelowych gatunków zwierząt podano w poniższej tabeli:

Docelowe gatunki zwierząt	Szybkość podawania płynu przez okres 10-15 minut
Cielęta	nie powinna przekraczać 80 ml/kg/godz.
Bydło	40 ml/kg/godz.
Konie	20-45 ml/kg/godz.
Psy	80-90 ml/kg/godz.

Koty	45-60 ml/kg/godz.
------	-------------------

Dla małych przeżuwaczy i świń należy indywidualnie obliczyć maksymalną szybkość infuzji.

W celu ustalenia terapii płynami należy raczej opierać się na odpowiedzi klinicznej zwierzęcia, a nie na równaniach. W niektórych przypadkach może być konieczne zwiększenie szybkości infuzji powyżej tych wartości.

Należy uważnie kontrolować zwierzęta pod kątem objawów nadmiernego nawodnienia (głównie obrzęku płuc) i przerwać szybkie podawanie płynów, gdy stan pacjenta poprawia się.

Terapię płynami i maksymalne szybkości infuzji u młodych zwierząt należy dostosować do indywidualnych wymagań ustalonych przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie.

Płyny dożylnie należy ogrzać do temperatury ciała przed podaniem.

Przez cały czas podawania należy zachować środki ostrożności dotyczące aseptyki.

Nie używać, jeśli pojemnik lub zamknięcie jest uszkodzone.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie należy podawać roztworów zawierających widoczne cząstki stałe i (lub) wykazujących przebarwienia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może spowodować przeciążenie układu krążenia i obrzęk płuc, co może prowadzić do następujących objawów, takich jak niepokój, kaszel i wielomocz.

Zbyt duże objętości lub zbyt duża szybkość infuzji weterynaryjnego produktu leczniczego mogą prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej. Może wystąpić przeciążenie płynami i sodem, hiperkaliemia, hipermagnezemia, zakwaszenie krwi z powodu przedawkowania soli chlorkowych, zasadowica metaboliczna wskutek przedawkowania octanu i jabłczanu oraz hiperkalcemia i związane z nią objawy kliniczne.

W przypadku przedawkowania należy drastycznie zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Bydło, konie, owce, kozy, świnię:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie, owce, kozy:

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QB05BB01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany w celu zapobiegania odwodnieniu i korygowania zaburzeń kwasowo-zasadowych, płynów i elektrolitów w różnych stanach klinicznych. Elektrolity Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} są niezbędne do podtrzymania i korygowania homeostazy płynów i elektrolitów, podczas gdy układ anionów stanowi zrównoważoną kombinację chlorków, octanów i jabłczanów, która przeciwdziała kwasicy metabolicznej. Wszystkie substraty występują podczas normalnego metabolizmu fizjologicznego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Ze względu na podawanie dożylnie dostępność biologiczna substancji czynnych wynosi 100%. Elektrolity są przenoszone do odpowiednich zbiorników elektrolitów w organizmie. Sód i chlorki rozprawdane są głównie w przestrzeni zewnątrzkomórkowej, podczas gdy preferencyjna dystrybucja potasu, magnezu i wapnia odbywa się wewnątrzkomórkowo.

Biotransformacja

Elektrolity nie są metabolizowane w ścisłym znaczeniu. Jabłczan i octan są utleniane w cyklu Krebsa do dwutlenku węgla i wody.

Eliminacja

Nerki są główną drogą wydalania sodu, potasu, magnezu i chlorków, ale niewielkie ilości są wydalane przez skórę i przewód pokarmowy.

Wapń jest wydalany w przybliżeniu w równych ilościach z moczem i endogenną wydzieliną jelitową. Wydalanie octanu i jabłczanu z moczem wzrasta podczas infuzji. Jednak ich metabolizm przez tkanki organizmu jest tak szybki, że tylko niewielka część pojawia się w moczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest niezgodny z tetracykliną i amfoterycyną B ze względu na ryzyko tworzenia kompleksów chelatowych z Ca^{2+} .

Mieszanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z roztworami zawierającymi fosforany, węglany, siarczany lub winiany może prowadzić do wytrącania się osadu.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Nie podawać razem z krwią lub przez zestawy infuzyjne, które były lub mogą być używane do podawania krwi, ponieważ istnieje możliwość wystąpienia aglutynacji i hemolizy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości o pojemności 250, 500 i 1000 ml. Dodatkowe zamknięcie z kapsla na górze uszczelnionej butelki polietylenowej jest wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości. Pomiedzy butelką a zamknięciem z kapsla umieszczony jest elastomerowy dysk wolny od lateksu.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawiera:

10 × 250 ml

10 × 500 ml

10 × 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

<Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc YYYY}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).