B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Plasmalyte WET,
roztwór do infuzji dla psów, kotów, koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Plasmalyte WET, roztwór do infuzji dla psów, kotów, koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Sodu chlorek	5,26 g
Potasu chlorek	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g
Sodu octan trójwodny	3,68 g
Sodu glukonian	5,02 g

	Na^+	K^+	Mg^{++}	Cl^-	CH_3COO^- (octan)	$C_6H_{11}O_7^-$ (glukonian)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Klarowny, bezbarwny roztwór
pH: 6,5 do 8,0
Przybliżona osmolarność: 295 mOsm/l

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosowany jest jako źródło wody i elektrolitów w odwodnieniu (np. w chorobach objawiających się biegunką) oraz jako czynnik alkalizujący w łagodnej do umiarkowanej kwasicy, a także do śródoperacyjnego uzupełniania utraty płynów u psów, kotów i koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przewodnieniu lub hiperwolemii, ciężkiej niewydolności nerek, ciężkiej niewydolności wątroby, krążeniowej lub zastoinowej niewydolności serca, obrzęku płuc, zasadowicy metabolicznej i oddechowej, zbyt wysokim poziomie któregokolwiek ze składników płynu w surowicy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zbyt szybkie podanie lub podanie nadmiernej objętości może prowadzić do przewodnienia z objawami takimi jak obrzęk obwodowy, obrzęk narządów wewnętrznych, duszność w wyniku obrzęku płuc, gromadzenie płynu w organizmie, nagły wzrost wagi, wymioty lub zawracanie treści pokarmowej oraz niewydolność krążenia. Hipernatremia, hiperkaliemia lub hipermagnezemia są rzadkimi działaniami niepożądanymi opisanymi w literaturze, prawdopodobnie związanymi z zastosowaniem izotonicznych zrównoważonych płynów elektrolitowych.
Hipokalcemia może wystąpić u predysponowanych lub osłabionych zwierząt oraz gdy równowaga elektrolitowa nie jest właściwie kontrolowana.
Dożylne podawanie płynu o temperaturze innej niż temperatura ciała może prowadzić do podrażnienia żył oraz zakrzepowego zapalenia żył w miejscu wkłucia.
Dożylne podawanie dużych ilości produktu nieodpowiednio ogrzanego do temperatury ciała może prowadzić do hipotermii.
Nieprawidłowa technika podawania lub dodanie innego produktu leczniczego może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów.
W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylne.

Konie:
Dawka w resuscytacji z początkowym bolusem wynosi 20 ml/kg, zwykle podawane w ciągu 30–60 min.
W przypadku dużych zwierząt należy stosować wielodrożne zestawy do infuzji lub zestawy do infuzji o dużych średnicach.
Dawka podtrzymująca i początkowa dawka śródoperacyjna wynosi 2–4 ml/kg/godz. Dawkę należy dostosować do stanu klinicznego zwierzęcia, monitorować i zmniejszyć docelowo do 1–3 ml/kg/godz.

Psy, koty:
Dawka w resuscytacji wynosi 20–90 ml/kg (psy) lub 10–50 ml/kg (koty) w ciągu 15–30 min.
Dawka podtrzymująca wynosi 2–3 ml/kg/godz. (koty) lub 2–6 ml/kg/godz. (psy).
Początkowa dawka śródoperacyjna wynosi 3 ml/kg/godz. (koty) lub 5 ml/ kg/godz. (psy). Dawkę należy dostosować do stanu klinicznego zwierzęcia, monitorować i zmniejszać o 25%/godz. w przypadku, gdy znieczulenie trwa dłużej niż 1 godz.

Powyższe dawki mają charakter orientacyjny. Ilość produktu oraz szybkość podawania należy każdorazowo dostosować do stanu klinicznego i zapotrzebowania pacjenta.
U koni odwodnienie w wielu przypadkach może być skutecznie leczone przez podawanie płynów przez sondę nosowo-żołądkową. Nawadnianie parenteralne jest konieczne przy znacznej utracie płynów, bądź też kiedy nawadnianie drogą doustną nie jest możliwe.
Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Instrukcja użytkowania leku
Roztwór do podawania we wlewie dożylnym z zastosowaniem jałowego i apirogennego zestawu do infuzji, z zastosowaniem zasad aseptyki.
Sprzęt do wlewów należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do systemu.
Przed podaniem roztwór należy ocenić wizualnie czy nie zawiera widocznych cząstek i barwa jest prawidłowa. Nie należy podawać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub opakowanie jest uszkodzone.
Nie wyjmować worka z opakowania ochronnego do momentu użycia. Wewnętrzny worek zachowuje jałowość roztworu.

Płyn podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji. Ogrzać roztwór do podawania dożylnego do temperatury ciała.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika.
W przypadku dużych zwierząt należy stosować wyłącznie odpowiednie wielodrożne zestawy do infuzji w celu zastosowania techniki wlewu wieloworkowego.
Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylne roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza. Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny.
Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzyw sztucznych.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe leki.
Przed wprowadzeniem dodatkowych produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego. Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

W zakresie odpowiedzialności lekarza weterynarii jest ocena niezgodności dodatkowych składników z Plasmalyte WET, poprzez dokonanie sprawdzenia ewentualnej zmiany koloru i (lub) obecności osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego produktu.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.
Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.
Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Instrukcja stosowania

Otwieranie:
a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

Przygotowanie do podania:
Podczas przygotowania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

a. Zawiesić worek na stojaku.
b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
   - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu
   - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić
   - zatyczka odskoczy.
c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych
Uwaga: Niektóre dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.
Jeżeli wprowadzony został dodatkowy składnik, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność.
Po dodaniu każdego produktu leczniczego roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania. Nie należy stosować dodatków, o których wiadomo, że są niezgodne.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem
a. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
b. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkłuć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania
a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
b. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
c. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkłuć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
e. Opróżnić oba porty delikatnie w nie stukając, trzymając worek portami do góry.
f. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy, koty - nie dotyczy

Konie:
Tkanki jadalne - zero dni
Mleko – zero dni·

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na worku.
Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Całkowita ilość produktu powinna być obliczona przed podaniem. W trakcie podawania należy stale monitorować ogólny stan kliniczny, stopień nawodnienia i równowagę elektrolitową, o ile jest to możliwe. Ilość produktu oraz szybkość podawania należy odpowiednio dostosować. Zbyt szybkie podanie roztworu może być przyczyną przewodnienia i wystąpienia objawów przeciążenia układu krążenia.
Produkt nie jest odpowiedni do długotrwałego uzupełniania płynów.
Roztwory krystaloidów należy stosować ostrożnie u zwierząt z hipoproteinemią ze względu na szybsze tempo przemieszczania płynów do przestrzeni pozanaczyniowej i zwiększone ryzyko obrzęku płuc.
Produkt nie zawiera wapnia i wzrost pH osocza wywołany jego działaniem alkalizującym może prowadzić do obniżenia stężenia zjonizowanego (niezwiązanego z białkiem) wapnia. Należy stosować ze szczególną ostrożnością i w zalecanych dawkach u zwierząt predysponowanych do takich zaburzeń.

Działanie alkalizujące produktu jest związane z metabolizowaniem glukonianu i octanu, przez co nie jest natychmiastowe. W przypadku ostrej kwasicy zastosowanie Plasmalyte WET może być niewystarczające i zalecane jest podanie wodorowęglanu sodu.
U koni odwodnienie spowodowane brakiem łaknienia lub biegunką często jest związane z utratą potasu. Zawartość potasu w Plasmalyte WET jest niewystarczająca do leczenia ciężkiej hipokaliemii. W takich stanach zaleca się dodatkowe uzupełnianie potasu za pomocą odpowiedniego produktu.

Dostępne są ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania u zwierząt innych niż wymienione gatunki docelowe. W razie konieczności zastosowania tego produktu u takiego zwierzęcia należy zachować ostrożność, jeśli należy on do gatunku, u którego zasadowica jest częstym zaburzeniem.

Przed podaniem produkt należy ogrzać do temperatury ciała.
Roztwór należy podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Brak

Ciąża i laktacja:

Dostępne są ograniczone dane dotyczące wpływu produktu i jego składników na reprodukcję i laktację. Należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka w każdym indywidualnym przypadku, przed zastosowaniem produktu u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Odpowiedzialnością lekarza weterynarii i osoby podającej produkt jest ocena interakcji lub niezgodności z dodawanymi produktami leczniczymi.

Interakcje związane z zawartością sodu:
- kortykoidy/steroidy i karbenoksolon, których działanie związane jest z zatrzymaniem w organizmie sodu i wody (z obrzękami i nadciśnieniem).

Interakcje związane z zawartością potasu:
Jednoczesne stosowanie następujących produktów leczniczych powoduje wzrost stężenia potasu w osoczu i może doprowadzić do zagrażającej życiu hiperkaliemii, szczególnie w przypadku niewydolności nerek nasilającej efekty hiperkaliemii:
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, potasu kanreonian, spironolakton, triamteren, osobno lub w mieszaninie),
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEi) oraz leki blokujące receptor angiotensyny II: hiperkaliemia,
- takrolimus, cyklosporyna,
Podawanie potasu zwierzętom, u których stosowane są powyższe produkty lecznicze może powodować ciężką i potencjalnie śmiertelną hiperkaliemię, szczególnie u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek.

Interakcje związane z zawartością magnezu:
- produkty lecznicze blokujące złącze nerwowo-mięśniowe, takie jak tubokuraryna, suksametonium i wekuronium, których działanie nasila się w obecności magnezu,
- acetylocholina, której uwalnianie i efekty działania zmniejszają się pod wpływem soli magnezu, co może przyczyniać się do blokowania złącza nerwowo-mięśniowego,
- antybiotyki aminoglikozydowe oraz nifedypina, które dodatkowo zwiększają działanie podanego pozajelitowo magnezu i nasilają blokadę złącza nerwowo-mięśniowego.

Interakcje związane z zawartością octanu i glukonianu (metabolizowanych do wodorowęglanu):
Zaleca się zachowanie ostrożności w trakcie podawania Plasmalyte WET zwierzętom, u których stosowane są produkty lecznicze, których eliminacja przez nerki jest zależna od pH. W związku z działaniem alkalizującym (tworzenie wodorowęglanów), Plasmalyte WET może wpływać na eliminację tych produktów leczniczych. Klirens nerkowy produktów leczniczych o charakterze kwasowym, takich jak salicylany i barbiturany oraz lit, może się zwiększyć wskutek alkalizacji moczu przez wodorowęglany pochodzące z metabolizmu octanów i glukonianów.
Klirens nerkowy produktów leczniczych o charakterze zasadowym, takich jak sympatykomimetyki (np. efedryna, pseudoefedryna) oraz leki pobudzające (np. siarczan deksamfetaminy, chlorowodorek fenfluraminy), może ulec zmniejszeniu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie nadmiernej objętości produktu może prowadzić do przeciążenia płynami z ryzykiem wystąpienia obrzęku (obwodowego i (lub) płuc), szczególnie w przypadku zaburzeń wydalania sodu przez nerki. Dodatkowo, oprócz przerwania podawania roztworu dożylnego, może być konieczne podanie diuretyków, takich jak furosemid.
Podanie nadmiernej objętości produktu może spowodować wystąpienie alkalozy metabolicznej. Objawy mogą obejmować zmiany zachowania, senność, duszność, osłabienie mięśni oraz arytmię serca. Leczenie alkalozy metabolicznej związanej z przedawkowaniem wodorowęglanów polega głównie na odpowiedniej korekcie bilansu płynów i elektrolitów.

Produkt nie zawiera wapnia i wzrost pH osocza wywołany jego działaniem alkalizującym może prowadzić do obniżenia stężenia zjonizowanego (niezwiązanego z białkiem) wapnia. Należy stosować ze szczególną ostrożnością i w zalecanych dawkach u zwierząt predysponowanych do takich zaburzeń, szczególnie w okresie choroby lub laktacji. Leczenie obejmuje dodatkowe podanie wapnia w odpowiedniej dawce i składzie.

Jeżeli przedawkowanie dotyczy leku dodanego do roztworu podawanego we wlewie, wówczas objawy podmiotowe i przedmiotowe nadmiernego wlewu będą zależeć od rodzaju zastosowanego dodatku. W razie przypadkowego podania dożylnego zbyt dużej ilości roztworu należy przerwać leczenie i obserwować zwierzę w poszukiwaniu odpowiednich objawów podmiotowych i przedmiotowych, związanych z podanym lekiem. W razie konieczności należy zastosować odpowiednie środki objawowe i podtrzymujące.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Należy rozważyć możliwość wystąpienia niezgodności produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego weterynaryjnego Plasmalyte WET. Mogą na to wskazywać zmiana zabarwienia i (lub) tworzenie się osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.
Należy zapoznać się też z informacją o produkcie, który ma być dodany.
Przed dodaniem innego produktu leczniczego należy sprawdzić czy zakres pH, w którym jest on skuteczny, jest zgodny z pH produktu leczniczego weterynaryjnego Plasmalyte WET.
Nie należy stosować dodatków, o których wiadomo, że są niezgodne.
Ze względu na zawartość składników mineralnych, produkt nie jest odpowiedni jako uniwersalny rozpuszczalnik do leków.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Plasmalyte WET dostępny jest w workach. Worki zwane Viaflo wykonane są z wielowarstwowego tworzywa polipropylen/poliamid/polietylen. Każdy worek zawiera system portów wykonany z polietylenu, w skład którego wchodzi port do podawania oraz port do dodawania produktów leczniczych.
Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej.

Wielkości worków:
- 500 ml
- 1000 ml

Wielkości opakowań:
- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku
- 10 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Polska
Tel. + 48 22 488 37 77

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.