ULOTKA INFORMACYJNA

Sodu chlorek 0,9% WET Baxter,
9 g/1000 ml, roztwór do infuzji dla psów, koni, kotów, świń, bydła, owiec, kóz

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

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

BIEFFE MEDITAL S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, 9 g/1000 ml, roztwór do infuzji dla psów, koni, kotów, świń, bydła, owiec, kóz

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Sodu chlorek 9 g/1000 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów i kotów w przypadkach odwodnienia ogólnego i komórkowego, hiperkaliemii, jako uzupełnienie niedoborów osocza, po zabiegach chirurgicznych, w biegunkach i wymiotach. U koni stosuje się w odwodnieniu w wyniku nadmiernego pocenia się, endotoksemii, hipowolemii, początkowej korekcji zaburzeń elektrolitowych wynikających z biegunki oraz po zabiegach chirurgicznych. U przeżuwaczy w stanach biegunkowych, prawostronnym przemieszczeniu trawieńca lub wgłobieniu trawieńca, niewydolności naczyniowej. U świń: kolibakterioza, stany po oparzeniach termicznych, niedokrwistość pokrwotoczna, zapalenia żołądka oraz zatrucia dinitroalkilofenolami. Jako rozpuszczalnik różnych leków podawanych u wymienionych gatunków zwierząt.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Przewodnienie, hipernatremia, hiperchloremia, hipokaliemia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie leczenia mogą wystąpić: obrzęki, przewodnienie, hipernatremia. Podawany jako jedyny płyn może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej. Występowanie tych objawów zależne jest od ilości podanego płynu i stosowanie w zalecanych dla poszczególnych gatunków dawkach nie powoduje działań niepożądanych. W przypadku dożylnego stosowania płynu o temperaturze innej niż temperatura ciała może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

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, koń, kot, świnia, bydło, owca, koza.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Konie, bydło: 1000 ml - 5000 ml
Kozy, owce, świnie: 250 ml - 1250 ml
Psy, koty: od 2 ml/kg mc. do 20 ml/kg mc.
Podanie dożylne, dootrzewnowe, podskórne.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sodu chlorek 0,9% WET Baxter musi być podawany zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Całkowita objętość oraz szybkość infuzji będzie zależała od stanu klinicznego, istniejących niedoborów u zwierzęcia, zaspokojenia potrzeb, ciągłych strat oraz wyników badań laboratoryjnych.

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 o temperaturze pokojowej podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.
Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. 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.
Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Sodu chlorek 0,9% WET Baxter. Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

W zakresie odpowiedzialności lekarza jest ocena niezgodności dodatkowych składników z produktem Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, poprzez dokonanie sprawdzenia ewentualnej zmiany koloru i (lub) obecności osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego produktu.

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.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

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 przygotowywania 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: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem
a. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
b. Używając strzykawki z odpowiednią igłą, 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, takich jak potasu chlorek, 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 podawania produktu leczniczego.
c. Używając strzykawki z odpowiednią igłą, 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
Bydło, konie, świnie, owce, kozy:
Tkanki jadalne - zero dni
Mleko – zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Worki 100 ml: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Worki 250 ml, 500 ml oraz 1000 ml: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
W czasie przechowywania i transportu należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi, zimnem, kurzem, opadami atmosferycznymi oraz przed działaniem par rozpuszczalników organicznych, kwasów i zasad.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na worku.

Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.
W razie wystąpienia zmian wizualnych w roztworze lub uszkodzenia opakowania, preparatu nie należy stosować.

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:
Dla każdego dodawanego produktu leczniczego należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH produktu Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, w worku typu Viaflo, przed zastosowaniem.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosować ostrożnie w niewydolności krążenia, obrzękach, w niewydolności nerek, stanach retencji sodu w organizmie.
Sodu chlorek 0,9% WET Baxter nie nadaje się do długotrwałego stosowania przy dużej utracie płynów. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować dłużej niż jest to konieczne do poprawy i utrzymania objętości krążącej.
Przed podaniem dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała.

Stosowanie w ciąży i laktacji:
Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Można podawać tylko z lekami niewykazującymi z preparatem niezgodności farmakochemicznych.
Wykazuje niezgodność np. z hydrokortyzonem, tetracyklinami, cefalotyną, amfoterycyną.
W przypadku domieszek produktów leczniczych należy zwracać uwagę na wartość pH oraz zawartość jonów sodu i chloru. Ryzyko wystąpienia hipernatremii może nasilać się przy równoczesnym podawaniu leków zatrzymujących sód, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki blokujące receptory α-adrenergiczne, karbenoksolon.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nadmierna objętość lub zbyt szybka prędkość podawania sodu może prowadzić do przeciążenia sodem z ryzykiem wystąpienia obrzęku (obwodowego i (lub) płuc), szczególnie w przypadku

zaburzeń wydalania sodu lub zaburzeń czynności serca. Niewłaściwe i nadmierne podanie sodu chlorku może pogorszyć lub prowadzić do kwasicy metabolicznej.
Przedawkowanie płynu może prowadzić do hipertonii płynu pozakomórkowego, hipernatremii, odwodnienia komórek. W razie stwierdzenia takich objawów należy postępować tak, jak w przypadkach odwodnienia hipertonicznego.
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.

Niezgodności farmaceutyczne:
Należy uwzględnić potencjalną możliwość wystąpienia niezgodności produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego weterynaryjnego Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, zwracając uwagę na możliwe zmiany 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 taki sam jak dla produktu leczniczego weterynaryjnego Sodu chlorek 0,9% WET Baxter. W razie dodawania innych produktów leczniczych do produktu leczniczego weterynaryjnego Sodu chlorek 0,9% WET Baxter, mieszaninę należy natychmiast podać.

W połączeniu z jonami Ag^{+}, Pb^{2+}, Hg^{2+} powstaje osad.

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 bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Sierpień 2022

15. INNE INFORMACJE

Sodu chlorek 0,9% WET Baxter jest dostępny w plastikowych workach poliolefinowo/ poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.
Wielkości worków:
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Wielkości opakowań:
- 50 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 30 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 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 podmiotem odpowiedzialnym:

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

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.