

Složena otopina Natrij laktata, 500 ml

Otopina za infuziju

Za upotrebu u veterinarstvu

Bistra, bezbojna, vodena otopina bez bakterijskih endotoksina.

Sastav: 1000 ml otopine za infuziju sadrži::

Natrij hlorid 6,00 g

Natrij laktat 6,24 g

Kalij hlorid 0,40 g

Kalcij hlorid dihidrat 0,27 g

Voda za injekcije a 1000 ml

Koncentracije elektrolita:

Natrij 130,49 mmol/l, Kalij 5,37 mmol/l, Kalcij 1,84 mmol/l, Hlorid 111,70 mmol/l, Laktat 27,84 mm/l

Indikacije

Složena otopina Natrij laktata, 500ml namijenjena je za upotrebu kod goveda, konja, ovaca, koza, svinja, pasa i mačaka.

Kod ciljnih vrsta koristi se za nadoknadu tečnosti u stanjima kada acidobazna ravnoteža nije poremećena ili u slučaju blage acidoze, u terapiji izotonične ili hipotonične dehidracije, za kratkoročnu nadoknadu intravaskularnog volumena te kao otapalo za kompatibilne koncentrate elektrolita ili lijekova.

Aplikacija i način doziranja

Otopina je namijenjena za intravensku aplikaciju, isključivo za jednokratnu primjenu. Volumen i brzina infuzije ovisiti će o postojećem kliničkom stanju, deficitu životinje, potrebama održavanja i stalnim gubicima.

Općenito svrha upotrebe je ispraviti hipovolemiju u početku za 50% (idealno tokom 6 sati, ali i brže ukoliko je potrebno) i ponovno procijeniti kliničkim pregledom.

Deficiti su općenito u rasponu od 50 ml/kg (blagi) do 150 ml/kg (teški).

Preporučuje se brzina infuzije od 15 ml/kg/tj. mase/sat kada životinja nije u stanju šoka (raspon 5-25 ml/kg/tj. mase/sat).

U stanju šoka su potrebne velike početne brzine infuzije, do 90 ml/kg/tj. mase/sat. Velika brzina infuzije ne smije se nastaviti duže od 1 sata, osim ako se funkcija bubrega i izlučivanje mokraće ne obnovi. Maksimalnu brzinu infuzije treba smanjiti ukoliko postoje srčane, bubrežne i/ili plućne bolesti.

Da bi se izračunao postojeći deficit tečnosti može se koristiti slijedeća formula.:

Deficit tečnosti (ml)= postotak dehidratacije (%) x tjelesna masa (kg) x10

(npr. za psa tjelesne mase 10kg sa 5% dehidratacijom deficit tečnosti će biti $5 \times 10 \times 10 = 500\text{ml}$)

Za izračunavanje potreba održavanja može se koristiti slijedeća formula:

Potrebe održavanja za goveda, konje, ovce, koze, svinje, pse i mačke (ml) = 50 ml x tjelesna masa/dan (npr. za psa tjelesne mase 10 kg, dnevne potrebe održavanja su $10 \times 50 = 500\text{ml}$).

Kontraindikacije

Kontraindicirano je Složenu otopinu Natrij laktata, 500ml primjenjivati kod alkaloza bilo kojeg porijekla, edema (jetreni, bubrežni ili srčani), poremećaja iskorištavanja laktata sa

hiperlaktatemijom, hiperkalemije, hipernatremije, hiperkalcemije, Adisonove bolesti, hiperhidratacije, insuficijencije jetre te za terapiju teške metaboličke acidoze.

S obzirom na podatke dobijene tokom ispitivanja na laboratorijskim životinjama otopinu je kontraindicirano davati gravidnim životinjama, a primjenu otopine vršiti samo nakon procjene koristi, odnosno rizika od strane doktora veterinarske medicine/veterinara.

Kontraindicirano je Složenu otopinu natrij laktata, 500ml aplicirati s.k. ili i.m.

Neželjeni efekti

Ukoliko se Složena otopina Natrij laktata, 500ml koristi u skladu s priloženim uputstvom neželjeni efekti se ne očekuju.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži kalcij pa se ne može isključiti utjecaj na srce.

Zabilježeni su rijetki, teški i ponekad smrtonosni neželjeni efekti.

Rijetko se mogu zabilježiti kožne reakcije (urtikarija, ekzem, kožne lezije) i alergijski edem.

Neželjeni efekti rijeko se javljaju nakon primjene terapijske doze i uglavnom nastaju uslijed predoziranja/davanja prevelike količine infuzijske otopine.

Aplikacija u dozama višim od terapijskih dovodi do hipernatremije, edema, hiperholemije, hiperhidratacije, akutnog preopterećenja volumena, metaboličke alkaloze zbog prisustva jona laktata itd.

Kod znakova predoziranja kao što su: nemir, vlažni plućni zvukovi, tahikardija, tahipneja, iscijedak iz nosa, kašalj, povraćanje i proliv terapija se zasniva na davanju diuretika, drastičnom smanjenju brzine infuzije ili potpunom prekidu aplikacije.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima

Primjena Složene otopine Natrij laktata, 500 ml u skladu s preporučenim indikacijama i kontraindikacijama ne dovodi do povećanja serumskih elektrolita prisutnih u plazmi. U slučaju da postoji porast koncentracije elektrolita iz bilo kog drugog razloga, slijedeće interakcije moraju se uzeti u obzir.

Interakcije povezane s unosom natrija:

Primjena kortikosteroida i karbenoksolona može dovesti do retencije natrija i vode (edemi i hipertenzija).

Interakcije povezane s unosom kalija:

Suksametonij, diuretici koji štede kalij (npr. amilorid, spiranolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji), ACE inhibitori (npr. kaptopril, enalapril), antagonisti receptora angiotenzina II (npr. valsartan, losartan) takrolimus te ciklosporin mogu dovesti do povišenja koncentracije kalija u plazmi i izazvati potencijalno fatalnu hiperkalemiju, naročito u slučajevima insuficijencije bubrega, koja sa svoje strane potencira hiperkalemiju.

Interakcije povezane s unosom kalcija:

Glikozidi digitalisa (tj. kardiotonični glikozidi) čija su djelovanja pojačana u prisustvu hiperkalcemije mogu dovesti do ozbiljnih ili po život opasnih srčanih aritmija.

Tiazidni diuretici i vitamin D primjenjeni istovremeno s kalcijem mogu izazvati hiperkalcemiju. Ukoliko se bisfosfonati, fluoridi, neki fluorohinoloni i tetraciklini primjene istovremeno s otopinama koje sadrže kalcij, bioraspoloživost (smanjena resorpcija) gore navedenih lijekova može biti smanjena.

Ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istovremeno s intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, čak ni putem različitih infuzionih linija ili na različitim mjestima infuzije.

Primjena bikarbonata ili prekursora bikarbonata sličnih laktatu dovodi do alkalizacije urina s povećanim bubrežnim klirensom kiselih lijekova (npr. Efedin, pseufoefedin) i stimulansa (npr. Deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidrohlorid) se produžava ukoliko se istovremeno koriste otopine koje sadrže laktat.

U nedostatku studija kompatibilnosti ovaj lijke se ne bi trebao miješati s drugim veterinarsko - medicinskim proizvodima.

Napomene i mjere opreza

Prije primjene ove otopine pažljivo provjeriti kliničke i biološke podatke o životinji, što treba raditi i tokom liječenja. Otopina se ne smije koristiti ukoliko nije potpuno bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna, a spremnik i njegov otvarač oštećeni.

Polaganu infuziju u veliki krvni sud treba izvesti pod uslovima stroge asepse.

Otopinu prije aplikacije treba zagrijanu na tjelesnu temperature, najbolje potapanjem boce u vodu temperature do 40°C.

Otopinu je potrebno iskoristiti odmah nakon otvaranja boce.

Složena otopina Natrij laktata, 500 ml primjenjuje se s posebnim oprezom kod slijedećih stanja: hipertonična dehidracija, hipernatremija, hiperkalemija, hiperkalcemija, hiperhloremija i insuficijencija jetre.

Složena otopina Natrij laktata 500 ml sadrži količinu kalija koja je sična fiziološkoj koncentraciji kalija u krvi. Međutim, nije pogodna za terapiju kod pacijenata s ozbiljnim nedostatkom kalija. Otopine koje sadrže soli kalija treba primjenjivati oprezno kod pacijenata sa oboljenjem srca ili stanjima koja predisponiraju nastanak hiperkalemije kao što su insuficijencija bubrega ili adrenokortikalna insuficijencija, akutna dehidratacija ili ekstenzivno razaranje tkiva koje se dešava kod teških opekovina. Kako otopina sadrži jone koji metabolišu (npr. laktat), to može prouzrokovati metaboličku alkalozu. Zbog toga otopinu treba primjenjivati s oprezom kod pacijenata s metaboličkom alkalozom. Otopine koje sadrže natrij hlorid treba primjenjivati oprezno kod životinja sa srčanom insuficijencijom, perifernim edemom ili ekstracelularnom hiperhidratacijom, hipertenzijom, oštećenom funkcijom bubrega, prisutnom ili prijetećom eklampsijom, aldosteronizmom ili drugim stanjima ili terapijama (npr. kortikosteroidi/steroidi) praćenih retencijom natrija. Zbog prisustva kalcija u ovoj otopini:

Treba preuzeti mjere da se spriječi ekstravazacija tokom intravenske infuzije. U slučaju istovremene transfuzije krvi otopina se ne smije davati istim setom za infuziju. Primjenu otopine tokom perioda laktacije davati oprezno s obzirom da se kalcij izlučuje putem mlijeka pri čemu treba voditi računa o apliciranoj dozi.

Životinje s hroničnom hiponatremijom

Prebrza korekcija nivoa serumskog natrija mora se izbjegći kod pacijenata s hroničnom hiponatremijom jer brzo povećanje nivoa serumskog natrija u rijetkim slučajevima može dovesti do neželjenih osmotskih efekata, npr. sindroma osmotske demijelinizacije.

Primjena Složene otopine natrij laktata, 500ml kao otapala

Napomena: ukoliko se ova otopina koristi kao otapalo, u obzir se moraju uzeti informacije o sigurnosti dodatog lijeka koje osigurava proizvođač.

Kliničko praćenje pacijenata treba se sastojati od provjere nivoa serumskih elektrolita, acido bazne ravnoteže i ravnoteže vode.

Serumski laktat treba pažljivo pratiti, te ako dođe do njegove akumulacije tokom infuzije, doziranje i brzinu infuzije treba smanjiti ili eventualno prekinuti primjenu otopine.

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tokom graviditeta i laktacije.
Koristite samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane veterinara.

Karenčija

Meso, iznutrice: „0“ dana; Mlijeko: „0“ sati

Čuvanje:

Pri temperaturi do 25°C, u originalnoj ambalaži, van dohvata djece.

Rok upotrebe

Otisnut na pakovanju (tri godine od datuma proizvodnje)

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal:

Veterinarsko medicinski proizvodi ne smiju se bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Svaki neiskorišteni veterinarni proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

Način izdavanja

Lijek ne podlježe izdavanju.

Način primjene

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

Pakovanje

Polietilenska boca od 500 ml

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-20/21-73/22 J.B; od 20. 12. 2022. godine

Proizvođač

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Njemačka
B.Braun Medical S.A. Španija

Distributera za BiH

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica