

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Infusolec infusionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Natrium-(S)-laktat	3,20 mg
Natriumchlorid	6,00 mg
Kaliumchlorid	0,40 mg
Calciumchloriddihydrat	0,27 mg

Natrium: 131 mmol/liter, kalium: 5 mmol/liter, calcium: 2 mmol/liter, bicarbonat (som laktat): 29 mmol/liter, chlorid: 111 mmol/liter.

Klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, hest, hund og kat.

4. Indikation(er)

Til behandling af dehydrering og metabolisk acidose (forhøjet indhold af syrer i organismen fra stofskiftet) hos kvæg, heste, hunde og katte. Det kan anvendes til at korrigere væsketab (hypovolæmi (nedsat blodvolumen)), der skyldes sygdomme i fordøjelsessystemet eller shock (tilstand hvor det perifere væv får for lidt blod).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med:

- hyperkaliæmi (øget indhold af kalium i blodet)
- hyperkalciæmi (øget indhold af calcium i blodet)
- hypernatriæmi (øget indhold af natrium i blodet)
- hyperlaktatæmi (øget indhold af mælkesyre i blodet)
- hyperhydrering (overhydrering)
- metabolisk alkalose (forhøjet indhold af baser i organismen fra stofskiftet)
- ødem (væskeansamling) (hepatisk (lever), renalt (nyrer) eller kardielt (hjertet))
- Addisons sygdom

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes, medmindre opløsningen er klar, uden synlige partikler, og beholderen er ubeskadiget.

Risiko for trombose (dannelse af blodprop) ved intravenøs infusion (infusion via en vene) skal overvejes.

Tag aseptiske (bakteriefrie) forholdsregler.

Veterinærlægemiddel skal opvarmes til cirka 37°C inden indgivelse for at undgå hypotermi (sænket legemstemperatur).

Veterinærlægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel (med virkning mod mikroorganismer). Det er udelukkende beregnet til engangsbrug, og eventuelt ubrugt indhold skal kasseres.

Brug af denne opløsning kræver monitorering (overvågning) af dyrets kliniske og fysiologiske status, især i tilfælde af:

- svær nyreinsufficiens (nedsat nyrefunktion)
- svær hjerteinsufficiens (hjertesvigt)
- natriumretention (tilbageholdelse af natrium) med ødem (væskeophobning)
- behandling med kortikosteroider og deres derivater.

Veterinærlægemiddel skal anvendes med forsigtighed til dyr med hjerte- eller nyrebeskadigelse, da natriumoverbelastning kan forekomme. Det skal bemærkes, at natriumudskillelsen kan være nedsat efter operation/traume (skade).

Serumkalium og serumkalcium (kalcium og kalium i blodvæske uden røde og hvide blodlegemer, blodplader og fibrinogen) skal monitoreres (overvåges) hos behandlede dyr, særlig kaliumniveauer ved risiko for hyperkaliæmi (øget indhold af kalium i blodet) såsom under kronisk nyresvigt.

Hos dyr med leverinsufficiens (nedsat leverfunktion) fremkalder veterinærlægemidlet ikke nødvendigvis sin alkaliserende (basiske) virkning, da laktatmetabolismen (mælkesyrenedbrydningen) kan være ændret.

Drægtighed og laktation (diegivning):

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation (diegivning) er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet (opvejning af fordele og risici).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemiddel er uforligeligt med intravenøse infusioner (infusioner via en vene) af metylprednisolon og natriumlaktat eller natriumbicarbonat. Det anbefales almindeligvis, at der ikke tilføjes andre stoffer.

Interaktioner, der er koblet til kalcium.

I tilfælde af samtidig blodtransfusion bør veterinærlægemidlet ikke administreres med blodet i samme infusionssæt på grund af risikoen for blodproppdannelse. Dette veterinærlægemiddel indeholder kalcium. Der må ikke tilsættes lægemidler til denne opløsning, der kan binde sig (chelere) til kalcium.

Overdosis:

Hvis der foreligger tegn på volumenoverbelastning (fx uro, fugtige lungelyde, takykardi (hurtigt hjerteslag), takypnø (hurtig vejrtrækning), næseflåd, hoste, opkastning og diarré), skal behandlingen omfatte administration af diuretika (vanddrivende midler) og afbrydelse af infusionen. Overdreven infusion af veterinærlægemidlet kan forårsage metabolisk alkalose (forhøjet indhold af baser i organismen fra stofskiftet) på grund af tilstedeværelsen af laktationer.

Særlige begrænsninger for brug og særlige betingelser for brug:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Veterinærlægemiddel er uforligeligt med intravenøse infusioner (infusioner via en vene) af metylprednisolon og natriumlaktat eller natriumbicarbonat.

7. Bivirkninger

Kvæg, heste, hunde og katte.

Meget sjælden	Eksem, Hudlæsioner Allergisk ødem (hævelse), Urticaria (nældefeber)
---------------	--

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	
---	--

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i vener.

Infusionsvolumen og infusionshastighed vil afhænge af den kliniske tilstand, dyrets eksisterende underskud, vedligeholdelseskrav og fortsatte tab.

Tilstræb generelt indledningsvist at korrigere hypovolæmi (nedsat blodvolumen) med 50% (ideelt i løbet af 6 timer, men hurtigere hvis det er nødvendigt) og revurder ved klinisk undersøgelse.

Underskud er generelt fra 50 ml/kg (mild) til 150 ml/kg (svær). En infusionshastighed på 15 ml/kg/time anbefales, hvis dyret ikke er i shock (tilstand hvor det perifere væv får for lidt blod) (mellem 5-75 ml/kg/time).

Hvis dyret er i shock er høje infusionshastigheder op til 90 ml/kg/time indledningsvist nødvendigt.

Høje infusionshastigheder må ikke opretholdes i mere end 1 time, medmindre nyrefunktion og vandladning restitueres (genoprettes). Den maksimale infusionshastighed skal reduceres ved tilstedeværelse af hjerte-, nyre- og lungesygdom.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Brugsanvisning:

Fjern pakken fra det beskyttende omslag ved at rive langs den savtakke kant.

Fjern hættten på porten, som beskytter den sterile tilførselsport.

Indfør infusionssættet helt for at danne en lækagesikker forbindelse, og hæng posen op på et dropstativ.

Et luftindtag er ikke nødvendigt.

Spæd og regulér infusionssættet i henhold til fabrikantens anvisninger. Hvis infusionssættet bliver blokeret, undlad at pumpe opløsningen tilbage i pakken og udskift udstyret.

Brug af kombiporten (5000 ml kombi):

Kombiporten giver mulighed for at forbinde to poser i rækkefølge, så der kan indgives volumener på mere end 5 liter under en enkelt infusion. Hver kombiport er beskyttet med en hætte med snaplukning. Den skal fjernes fra begge kombiposer. En spids fra hver ende af forbindelsesenheden med to spidser skal skubbes godt ind gennem kombiportens gummiprop på hver af de to poser. Hæng poserne op (den ene højere end den anden) på et dropstativ. Fortsæt iht. afsnittet 'Brugsanvisning' for at indsætte infusionssættet i tilførselsporten på den nederste pose.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Spørg dyrlægen eller apotekspersonalet, hvordan du bortskaffer medicin, der ikke længere er nødvendig.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 50931

Infusionsposer af polyvinylchlorid med et polypropylen-omslag.

Pakningsstørrelser: Væskeposer leveres i enkeltstyk i størrelserne, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml, 5000 ml kombi, hvor hver pose leveres med en indlægsseddel, eller i kasser med 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 12 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml og 2 x 5000 ml kombi.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25. juni 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Bucharest
Rumænien

eller

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, Km 351,
Monteroni D'Arbia (SI),
53014, Italien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

--