

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonaat 667 mmol/L

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Water voor injecties

Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Uitsluitend onder medisch toezicht te gebruiken voor dieren.

Omdat dit een hypertone bicarbonaatoplossing is, dient het diergeneesmiddel langzaam intraveneus te worden toegediend.

Bij patiënten met hypocalciëmie, hypokaliëmie, congestief hartfalen, nefrotisch syndroom, hypertensie, oligurie of volume-overbelasting is extreme voorzichtigheid geboden en dient de oplossing uiterst langzaam te worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Langzaam, intraveneus gebruik.

De hoeveelheid diergeneesmiddel die per dier dient te worden toegediend, wordt bij voorkeur berekend op basis van de biochemische analyse van het basentekort. Indien dit niet mogelijk is dient de toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel geschat te worden op basis van de klinische verschijnselen.

Indicatieve dosering:

Kalf, veulen: 200-500 ml per dier.

Rund, paard: 1-3 maal 500 ml per dier.

De oplossing langzaam verwarmen tot ongeveer 37°C voor toediening.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Te hoge dosissen en/of doseringssnelheid kunnen metabole alkalose, hypervolemie en longoedeem veroorzaken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB05XA02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumbicarbonaat is een alkaliserende stof die de zuur-basebalans in het plasma snel beïnvloedt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De intraveneuze infusie garandeert een snelle distributie. De bestanddelen van de infusieoplossing worden via dezelfde wegen gemetaboliseerd en uitgescheiden als stoffen die van gebruikelijke voedingsbronnen afkomstig zijn.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een heldere infusiefles van 500 ml van polypropyleen met een bromobutylrubberen stop en een aluminiumfelscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122981

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 april 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 maart 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENKANT VAN HET BOEKJE (ETIKET)

PP-fles 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor langzaam intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.
[Bedrijfslogo]

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122981

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonaat 667 mmol/L

Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard.

4. Indicaties voor gebruik

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Handhaaf aseptische voorzorgen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Uitsluitend onder medisch toezicht te gebruiken voor dieren.

Omdat dit een hypertone bicarbonaatoplossing is, dient het diergeneesmiddel langzaam intraveneus te worden toegediend.

Bij patiënten met hypocalciëmie, hypokaliëmie, congestief hartfalen, nefrotisch syndroom, hypertensie, oligurie of volume-overbelasting is extreme voorzichtigheid geboden en dient de oplossing uiterst langzaam te worden toegediend.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Te hoge dosissen en/of doseringssnelheid kunnen metabole alkalose, hypervolemie en longoedeem veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, paard:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Langzaam, intraveneus gebruik.

De hoeveelheid diergeneesmiddel die per dier dient te worden toegediend, wordt bij voorkeur berekend op basis van de biochemische analyse van het basentekort. Indien dit niet mogelijk is, dient de toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de klinische verschijnselen.

Indicatieve dosering:

Kalf, veulen: 200-500 ml per dier.

Rund, paard: 1-3 maal 500 ml per dier.

De oplossing langzaam verwarmen tot ongeveer 37°C voor toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122981

Een heldere infusiefles van 500 ml van polypropyleen met een bromobutylrubberen stop en een aluminiumfelscapsule.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
+31 348 563 434

[Bedrijfslogo]

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19

BD/2025/REG NL 122981/zaak 1066164

D-49377 Vechta
Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

PP-fles 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDEL(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonaat 667 mmol/L

Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard.



5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Uitsluitend onder medisch toezicht te gebruiken voor dieren.

Omdat dit een hypertone bicarbonaatoplossing is, dient het diergeneesmiddel langzaam intraveneus te worden toegediend.

Bij patiënten met hypocalciëmie, hypokaliëmie, congestief hartfalen, nefrotisch syndroom, hypertensie, oligurie of volume-overbelasting is extreme voorzichtigheid geboden en dient de oplossing uiterst langzaam te worden toegediend.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Te hoge dosissen en/of doseringssnelheid kunnen metabole alkalose, hypervolemie en longoedeem veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund, paard:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningsweg(en)

Langzaam, intraveneus gebruik.

De hoeveelheid diergeneesmiddel die per dier dient te worden toegediend, wordt bij voorkeur berekend op basis van de biochemische analyse van het basentekort. Indien dit niet mogelijk is, dient de toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel geschat te worden op basis van de klinische verschijnselen.

Indicatieve dosering:

Kalf, veulen: 200-500 ml per dier.

Rund, paard: 1-3 maal 500 ml per dier.

De oplossing langzaam verwarmen tot ongeveer 37°C voor toediening.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

11. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 122981

Verpakkingsgrootten

Een heldere infusiefles van 500 ml van polypropyleen met een bromobutylrubberen stop en een aluminiumfelscapsule.

16. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

+31 348 563 434

[Bedrijfslogo]

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Strasse 19

D-49377 Vechta

Duitsland

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}