

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clorură de sodiu B. Braun Vet Care, 9 mg/ml, soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorură de sodiu 9 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Solvent:
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede și incoloră, fără particule.

Concentrație electrolitică

Sodiu 154 mmol/l

Clorură 154 mmol/l

Osmolaritate teoretică 308 mOsm/l

pH 4,5-7,0

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este utilizat la speciile țintă în următoarele situații:

- Stări de deshidratare și hipovolemie
- Deficit de sodiu (hiponatremie) și clorură (hipocloremie)
- Abordarea terapeutică a alcalozei hipocloremice
- Soluție vehicul pentru medicamente compatibile
- Administrare externă pentru irigarea plăgilor și umezirea compreselor

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu:

- Deshidratare hipertonică
- Hipernatremie
- Hipercloremie
- Hiperhidratare
- Acidoză
- Sindrom de edem și ascită
- În cazurile în care este indicată restricția de sodiu

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu precauție la animalele cu insuficiență cardiacă sau renală, deoarece poate apărea supraîncărcarea cu sodiu. Viteza maximă de perfuzare trebuie redusă dacă sunt prezente boli cardiace, renale și pulmonare.

Utilizați cu precauție după intervenție chirurgicală/traumatism, deoarece excreția de sodiu poate fi afectată.

Utilizați cu precauție la animalele cu hipokaliemie.

Nivelurile serice ale electrolitilor, echilibrul hidric și acido-bazic și starea clinică a animalului trebuie monitorizate îndeaproape în timpul tratamentului pentru a preveni supradozajul, în special în cazurile de modificări renale sau metabolice.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat o perioadă mai lungă decât este necesar pentru a corecta și a menține volumul circulant. Utilizarea inadecvată/excesivă poate agrava sau crea o acidoză metabolică.

Soluția trebuie încălzită la aproximativ 37 °C înainte de administrarea unor volume mari sau dacă viteza de administrare este mare, pentru a evita hipotermia.

Trebuie luat în considerare riscul de tromboză în cazul perfuziei intravenoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Este necesară prudență dacă perfuzia este administrată concomitent cu medicamente despre care se cunoaște că provoacă retenție de sodiu (de exemplu corticosteroizi). Administrarea concomitentă de coloizi va necesita o reducere a dozei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă. Administrare cutanată pentru irigarea plăgilor și umezirea compreselor.

Doza și durata tratamentului intravenos trebuie ajustate în funcție de cerințele specifice de lichide și electroliți, sub controlul unui medic veterinar, pentru a preveni eventualele reacții adverse cauzate de supradozaj.

Vitezele mari de perfuzare trebuie evitate în cazurile de hiponatremie cronică.

În timpul administrării intravenoase sau topice trebuie menținute toate precauțiile aseptice relevante. Nu utilizați decât dacă soluția este limpede, nu prezintă particule vizibile și recipientul nu este deteriorat.

Doza zilnică maximă:

Doza trebuie ajustată individual de către medicul veterinar în funcție de starea clinică a animalului.

Viteza maximă de perfuzare:

În general, se recomandă ca viteza de perfuzare să fie adaptată la deficitul de lichid existent. Sunt necesare viteze mai mari de perfuzare în caz de șoc hipovolemic (câine: până la 90 ml/kg g.c./h; pisică: până la 60 ml/kg g.c./h; cal, bovine, vițel nou-născut: între 50 și 80 ml/kg g.c./h). Deși în literatura științifică nu sunt disponibile viteze maxime de perfuzare specifice pentru rumegătoarele mici și porci, există dovezi că cele aplicabile la bovine pot fi utilizate în siguranță.

În cazul tratamentului prin perfuzie intravenoasă pe termen lung, în mod normal, nu trebuie depășite volumele de 5-10 ml/kg g.c./h. Cu toate acestea, în unele cazuri, poate fi necesară creșterea vitezelor de perfuzare peste aceste valori.

Animalele trebuie monitorizate pentru eventualele semne de supraîncărcare cu lichide (în principal edem pulmonar) în timpul administrării intravenoase rapide de lichide.

În general, se urmărește corectarea hipovolemiei cu 50% inițial (ideal pe parcursul a 6 ore, dar mai rapid dacă este necesar).

Recomandări generale privind aportul de lichide:

Doza soluțiilor perfuzabile trebuie adaptată întotdeauna în funcție de necesarul de lichid existent al animalului. Volumul total de substituție a deficitului rezultă din volumul de întreținere plus volumul deficitului. **Volumul de întreținere** corespunde pierderilor normale de lichide cauzate de transpirație, eliminarea de urină și fecale minus cantitatea de apă care este generată în metabolismul intermediar. În condiții normale, există următoarele recomandări pentru volumul de întreținere la animalele adulte:

Greutate corporală (kg)	Volum de întreținere (ml/kg g.c./zi)
< 5*	Între 80 și 120
Între 5 și 20	Între 50 și 80
Între 20 și 100	Între 30 și 50
> 100	Între 10 și 30

*Pisici (1-8 kg): 50-80 ml/kg g.c./zi

Dacă există un **deficit de lichid existent** cauzat de febră, diaree, hemoragie, vărsături sau un deficit de volum intravazal absolut și relativ, trebuie substituit printr-un aport suplimentar de lichide, în funcție de gradul de deshidratare:

Grad de deshidratare (% din greutatea corporală)	Volumul deficitului (ml/kg g.c./zi)
Ușor (între 4 și 6%)	Între 40 și 60
Moderat (între 6 și 8%)	Între 60 și 80
Sever (> 8%)	> 80 (până la 120)

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul poate duce la hipernatremie, hipercloremie, hipokaliemie, decompensare cardiacă, hiperhidratare și acidoză metabolică.

Semne clinice:

Neliniște, hipersalivație, frisoane, tahicardie, secreții nazale seroase, tahipnee, raluri umede, tuse, ieșire a ochiului din orbită, edem larg răspândit, vărsături și diaree.

Tratament:

În aceste cazuri, viteza de perfuzare trebuie redusă drastic sau chiar întreruptă.

Este necesară o monitorizare atentă a animalului. Supraîncărcarea cardiovasculară și edemul pulmonar sau cerebral pot fi evitate prin menținerea unei diureze corespunzătoare. În cazul în care apare edem, viteza de perfuzare trebuie redusă sau perfuzia trebuie oprită. Trebuie aplicate măsuri de susținere.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi, capre:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci:

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QB05BB01

4.2 Farmacodinamie

Acest produs medicinal veterinar este o soluție izotonă care conține sodiu și clorură cu o osmolaritate de 308 mOsm/l. Sodiul este cationul major al spațiului extracelular și reglează dimensiunea acestui spațiu împreună cu alți anioni.

Conținutul de sodiu și homeostazia lichidelor din organism sunt strâns corelate. Fiecare abatere a concentrației plasmatice de sodiu de la cea fiziologică afectează simultan statusul fluid al organismului.

O creștere a conținutului de sodiu din organism înseamnă și o reducere a conținutului de apă liberă din organism, independent de osmolaritatea serică.

O soluție de clorură de sodiu 0,9% are aceeași osmolaritate ca și plasma.

Clorura este considerată cel mai important anion extracelular, contra anionul extracelular și intracelular major pentru sodiu și potasiu, cu roluri fiziologice considerate ca fiind esențiale pentru transportul dioxidului de carbon și al oxigenului. De asemenea, este esențială în digestia proteinelor (formând HCl). Cea mai mare parte a clorurii se află în lichidul extracelular, pierderea fluidelor corporale putând duce cu ușurință la pierderi considerabile de clorură.

4.3 Farmacocinetică

Datorită administrării intravenoase, biodisponibilitatea clorurii de sodiu este de 100%.

Sodiul și clorura sunt componente normale ale organismului și echilibrul lor este menținut de rinichi. Nivelul de sodiu al produsului medicinal veterinar este similar cu nivelul fiziologic din ser. Administrarea acestei soluții duce în primul rând la o completare a spațiului interstițial care reprezintă aproximativ 2/3 din întregul spațiu extracelular. Doar 1/3 din volumul administrat rămâne în spațiul intravascular.

Rinichii sunt principalul regulator al echilibrului sodic și hidric. În cooperare cu mecanismele de control hormonal (sistemul renină-angiotensină-aldosteron, hormon antidiuretic), rinichii sunt responsabili în primul rând pentru menținerea unui volum constant al spațiului extracelular și reglarea compoziției sale fluide.

Clorura este schimbată cu hidrogen carbonat în sistemul tubular. Astfel, este implicat în reglarea echilibrului acido-bazic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschidere. Eliminați orice cantitate neutilizată de produs.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: flacoane din polietilenă de joasă densitate

Cutii din carton care conțin:

- 20 flacoane cu 100 ml soluție perfuzabilă
- 20 flacoane cu 250 ml soluție perfuzabilă
- 10 flacoane cu 500 ml soluție perfuzabilă
- 10 flacoane cu 1 000 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

ZZ luna AAAA

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI

ZZ luna AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de joasă densitate de 100, 250, 500 și 1 000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clorură de sodiu B. Braun Vet Care 9 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorură de sodiu 9 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă și administrare cutanată pentru irigarea plăgilor și umezirea compreselor.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai, oi, capre:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci:

Carne și organe: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP. {ll/aaaa}

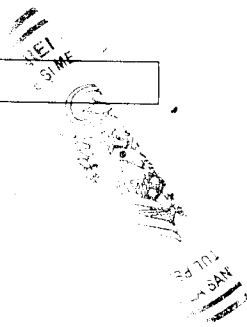
După deschidere, a se utiliza imediat. Eliminați orice cantitate neutilizată de produs.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

B. Braun Melsungen AG

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



ÎNFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clorură de sodiu B. Braun Vet 9 mg/ml Care soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorură de sodiu 9 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 × 100 ml

20 × 250 ml

10 × 500 ml

10 × 1 000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă și administrare cutanată pentru irigarea plăgilor și umezirea compreselor.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai, oi, capre:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci:

Carne și organe: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat. Eliminați orice cantitate neutilizată de produs.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA 4

PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clorură de sodiu B. Braun Vet Care 9 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Clorură de sodiu 9 mg
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede și incoloră, fără particule.

3. Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

4. Indicații de utilizare

Se administrează la toate speciile de animale țintă pentru:

- Stări de deshidratare și hipovolemie
- Deficit de sodiu (hiponatremie) și clorură (hipocloremie)
- Abordarea terapeutică a alcalozei hipocloremice
- Soluție vehicul pentru medicamente compatibile
- Administrare externă pentru irigarea plăgilor și umezirea compreselor

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu:

- Deshidratare hipertonică
- Hipernatremie
- Hipercloremie
- Hiperhidratare
- Acidoză
- Sindrom de edem și ascită
- În cazurile în care este indicată restricția de sodiu

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu precauție la animalele cu insuficiență cardiacă sau renală, deoarece poate apărea supraîncărcarea cu sodiu. Viteza maximă de perfuzare trebuie redusă dacă sunt prezente boli cardiace, renale și pulmonare.

Utilizați cu precauție după intervenție chirurgicală/traumatism, deoarece excreția de sodiu poate fi afectată. Utilizați cu precauție la animalele cu hipokaliemie. Nivelurile serice ale electroliților, echilibrul hidric și acido-bazic și starea clinică a animalului trebuie monitorizate îndeaproape în timpul tratamentului pentru a preveni supradozajul, în special în cazurile de modificări renale sau metabolice. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat o perioadă mai lungă decât este necesar pentru a corecta și a menține volumul circulant. Utilizarea inadecvată/excesivă poate agrava sau crea o acidoză metabolică.

Soluția trebuie încălzită la aproximativ 37 °C înainte de administrarea unor volume mari sau dacă viteza de administrare este mare, pentru a evita hipotermia.

Trebuie luat în considerare riscul de tromboză în cazul perfuziei intravenoase.

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție veterinară și este destinat exclusiv administrării de către medici veterinari.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu există.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Este necesară prudență dacă perfuzia este administrată concomitent cu medicamente despre care se cunoaște că provoacă retenție de sodiu (de exemplu corticosteroizi).

Administrarea concomitentă de coloizi va necesita o reducere a dozei.

Supradozare:

Supradozarea poate duce la hipernatremie, hipercloremie, hipokaliemie, decompensare cardiacă, hiperhidratare și acidoză metabolică.

Semne clinice:

Neliniște, hipersalivație, frisoane, tahicardie, secreții nazale seroase, tahipnee, raluri umede, tuse, ieșire a ochiului din orbită, edem larg răspândit, vărsături și diaree.

Tratament:

În aceste cazuri, viteza de perfuzare trebuie redusă drastic sau chiar întreruptă.

Este necesară o monitorizare atentă a animalului. Supraîncărcarea cardiovasculară și edemul pulmonar sau cerebral pot fi evitate prin menținerea unei diureze corespunzătoare. În cazul în care apare edem, viteza de perfuzare trebuie redusă sau perfuzia trebuie oprită. Trebuie aplicate măsuri de susținere.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de

comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă. Administrare cutanată pentru irigarea plăgilor și umezirea compreselor.

Doza zilnică maximă pentru administrare intravenoasă:

Doza trebuie ajustată individual de către medicul veterinar în funcție de starea clinică a animalului.

Viteza maximă de perfuzare:

În general, se recomandă ca viteza de perfuzare să fie adaptată la deficitul de fluid existent. Sunt necesare viteze mai mari de perfuzare în caz de șoc hipovolemic (câine: până la 90 ml/kg g.c./h; pisică: până la 60 ml/kg g.c./h; cal, bovine, vițel nou-născut: între 50 și 80 ml/kg g.c./h). Deși în literatura științifică nu sunt disponibile viteze maxime de perfuzare specifice pentru rumegătoarele mici și porci, există dovezi că cele aplicabile la bovine pot fi utilizate în siguranță. În cazul tratamentului prin perfuzie intravenoasă pe termen lung, în mod normal, nu trebuie depășite volumele de 5-10 ml/kg g.c./h. Cu toate acestea, în unele cazuri, poate fi necesară creșterea vitezelor de perfuzare peste aceste valori.

În timpul administrării intravenoase rapide de lichide, animalele trebuie monitorizate pentru eventualele semne de supraîncărcare cu lichide (în principal edem pulmonar).

În general, se urmărește corectarea hipovolemiei cu 50% inițial (ideal pe parcursul a 6 ore, dar mai rapid dacă este necesar)

Recomandări generale privind aportul de lichide:

Doza soluțiilor perfuzabile trebuie adaptată întotdeauna în funcție de necesarul de fluide, existent al animalului. Volumul total de substituție a deficitului rezultă din volumul de întreținere plus volumul deficitului. **Volumul de întreținere** corespunde pierderilor normale de fluide cauzate de transpirație, eliminarea de urină și fecale minus cantitatea de apă care este generată în metabolismul intermediar. În condiții normale, există următoarele recomandări pentru volumul de întreținere la animalele adulte:

Greutate corporală (kg)	Volum de întreținere (ml/kg g.c./zi)
< 5*	Între 80 și 120
Între 5 și 20	Între 50 și 80
Între 20 și 100	Între 30 și 50
> 100	Între 10 și 30

* Pisici (1-8 kg): 50-80 ml/kg g.c./zi

Un **deficit de lichid existent** cauzat de febră, diaree, hemoragie, vărsături sau un deficit de volum intravazal absolut și relativ, trebuie substituit printr-un aport suplimentar de lichide, în funcție de gradul de deshidratare:

Grad de deshidratare (% din greutatea corporală)	Volumul deficitului (ml/kg g.c./zi)
Ușor (între 4 și 6%)	Între 40 și 60
Moderat (între 6 și 8%)	Între 60 și 80
Sever (> 8%)	> 80 (până la 120)

9. Recomandări privind administrarea corectă

Doza și durata tratamentului intravenos trebuie ajustate în funcție de cerințele specifice de lichide și electroliți, sub controlul unui medic veterinar, pentru a preveni eventualele reacții adverse cauzate de supradozare.

Vitezele mari de perfuzare trebuie evitate în cazurile de hiponatremie cronică. În timpul administrării intravenoase sau cutanate trebuie menținute toate precauțiile aseptice relevante. Nu utilizați Clorură de sodiu B. Braun Vet Care 9 mg/ml soluție perfuzabilă decât dacă soluția este limpede, nu prezintă particule vizibile și recipientul nu este deteriorat.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi, capre:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Porci:

Carne și organe: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschiderea ambalajului. Eliminați orice cantitate neutilizată de produs.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare:

Cutii din carton care conțin recipiente din polietilenă de joasă densitate cu:

- 20 flacoane cu 100 ml soluție perfuzabilă
- 20 flacoane cu 250 ml soluție perfuzabilă
- 10 flacoane cu 500 ml soluție perfuzabilă
- 10 flacoane cu 1 000 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1 Adresa poștală:
34212 Melsungen, Germania 34209 Melsungen, Germania
Număr de telefon: +495661-710

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1 Adresa poștală:
34212 Melsungen, Germania 34209 Melsungen, Germania

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona), Spania