

SECRET

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ringer Lactat B. Braun Vet Care soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorură de sodiu	6,00 mg
Clorură de potasiu	0,40 mg
Clorură de calciu	0,204 mg
(sub formă de clorură de calciu dihidrat)	
(care corespunde cu 0,270 mg de clorură de calciu dihidrat)	
Sodiu (S)-lactat	3,12 mg
(sub formă de soluție apoasă de lactat de sodiu la 50% G/V)	
(care corespunde cu 6,24 mg de soluție de sodiu S lactat)	

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Apă pentru preparate injectabile

Concentrații electroliți:

Sodiu	130,50	mmol/l
Potasiu	5,36	mmol/l
Calciu	1,84	mmol/l
Clorură	111,70	mmol/l
Lactat	27,84	mmol/l

Osmolaritate teoretică 277 mOsm/l

Aciditatea titrării < 1 mmol/l

pH 5,0-7,0

Soluție apoasă limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Indicații pentru toate speciile țintă de animale:

- Tratamentul deshidratării izotonice sau hipotonice (deshidratare predominant extracelulară)
- Tratamentul și prevenirea hipovolemiei și a șocului hemoragic perioperatorii
- Acidoză metabolică ușoară
- Menținerea nivelurilor normale de lichid extracelular
- Substituție de electroliți în arsuri

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

- Alcaloză de orice etiologie
- Acidoză metabolică sau lactică severă
- Edem (hepatic, renal sau cardiac)
- Suprahidratare
- Hiperkaliemie (adică boala Addison netratată), hipernatremie, hiperlactatemie
- Insuficiență hepatică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Înainte de a administra această soluție, datele clinice și biologice ale animalului trebuie examinate cu atenție.
- Monitorizarea nivelurilor serice de electroliți este obligatorie în caz de dezechilibre electrolitice, de exemplu în deshidratarea hipertonică sau hipotonică, precum și în creșterea unică a unui electrolit (de exemplu hipercloremie). Mai mult, monitorizarea echilibrului acid și starea clinică a animalului trebuie să însoțească tratamentul cu acest produs medicinal veterinar.

A nu se injecta intramuscular.

- În timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar, trebuie avut în vedere intervalul volumului de lichid. Perfuzarea unor volume mai mari decât este necesar poate duce la supraîncărcare cardiovasculară și edem pulmonar.
- Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență pe animale cu insuficiență cardiacă sau renală, întrucât poate surveni supraîncărcarea sodică, în caz de retenție de sodiu cu edem, și la animalele tratate cu corticosteroizi și derivații lor. Trebuie reținut faptul că excreția sodiului poate fi afectată după o intervenție chirurgicală/traumatism.
- Utilizarea acestei soluții impune monitorizarea stării clinice și fiziologice a animalului, mai ales în caz de:
 - insuficiență renală severă,
 - insuficiență cardiacă,
 - retenție de sodiu cu edem,
 - tratamente cu corticosteroizi și derivați ai acestora.
- Este necesară monitorizarea concentrațiilor serice de potasiu și calciu la animalele tratate, mai ales concentrațiile de potasiu în cazurile cu risc de hiperkaliemie, de exemplu insuficiență renală cronică.
- Perfuzarea acestei soluții care conține ioni de lactat poate cauza alcaloză metabolică.
- La animalele cu tulburări ale funcției hepatice, soluția poate cauza acidoză, deoarece degradarea lactatului în bicarbonat necesită un metabolism hepatic intact.
- Trebuie avut în vedere riscul de tromboză asociat perfuziei intravenoase, mai ales în caz de perfuzare lentă într-un vas mare de sânge. Acest produs medicinal veterinar nu conține

conservanți antimicrobieni; trebuie menținut un mediu aseptice strict. Este destinat unei singure utilizări și orice conținut neutilizat trebuie aruncat.

- În timpul tratamentului trebuie monitorizată starea clinică și biologică a animalului.

Soluția trebuie administrată la temperatura corpului. Soluția trebuie încălzită numai prin cufundare în apă caldă (< 40 °C), înainte de administrarea unor volume mari, sau dacă viteza de administrare este mare, pentru a evita hipotermia.

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

Bovine, cai, oi, capre, porci, caini și pisici.

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotermie Tromboză, flebită Tulburare cardiacă ¹ Alcaloză ² Eczemă, leziuni cutanate Edem alergic, urticarie
---	--

¹Având în vedere conținutul de calciu, efectul asupra inimii nu poate fi exclus.

² În caz de administrare excesivă sau afectare a metabolismului lactatului.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

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

În caz de transfuzie sanguină simultană, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu sânge, în același set de perfuzie, din cauza riscului de coagulare a sângelui (tromboză).

Acest produs medicinal veterinar nu este compatibil cu metilprednisolon și perfuzii intravenoase cu lactat de sodiu sau bicarbonat de sodiu.

Acest produs medicinal veterinar conține calciu. Nu trebuie administrate concomitent substanțe medicinale veterinare despre care se cunoaște că sunt chelatori de calciu.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă.

Volumul și viteza de perfuzare vor depinde de starea clinică, de deficitul existent al animalului, de necesitățile de întreținere și de pierderile continue.

În general, se urmărește corectarea hipovolemiei cu 50% inițial (ideal în decurs de 6 ore, dar și mai repede, dacă este necesar) și reevaluarea, prin examinare clinică.

În general, deficitul se situează în intervalul cuprins între 50 ml/kg (ușor) și 150 ml/kg (sever). În absența șocului, se recomandă o viteză de perfuzare de 15 ml/kg/greutate corporală/oră (interval 5-25 ml/kg/greutate corporală/oră).

În caz de șoc sunt necesare viteze inițiale de perfuzare mari, de până la 90 ml/kg/greutate corporală/oră (la pisici de până la 60 ml/kg/oră). Vitezele mari de perfuzare nu trebuie continuate mai mult de 1 oră, decât dacă debitul de urină este restabilit. Viteza maximă de perfuzare trebuie redusă în prezența unei boli cardiace, renale sau pulmonare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Supradozajul poate duce la supraîncărcare cardiovasculară și edem pulmonar. În prezența semnelor de supraîncărcare volemică (de exemplu agitație, raluri umede, tahicardie, tahipnee, rinoree, tuse, vărsături și diaree), tratamentul trebuie să includă administrarea de diuretice și oprirea perfuziei. O perfuzare excesivă de produs medicinal veterinar poate cauza alcaloză metabolică din cauza prezenței ionilor de lactat.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi, capre, porci:
Carne și organe : zero zile.

Bovine, cai, oi, capre:
Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QB05BB01

4.2 Farmacodinamie

Soluțiile cristalinoide izotone sunt destinate umplerii vasculare și substituției de electroliți. Au o compoziție ionică foarte apropiată de cea a lichidului extracelular.

Sodiul este principalul cation al lichidului extracelular. Acesta este responsabil cu menținerea volumului de lichid și a osmolarității extracelulare.

Potasiul este în principal un cation intracelular.

Un procent de 99% din calciu se află în schelet.

Clorura este, în esență, un anion extracelular.

Lactatul produce săruri de bicarbonat (de aici efectul său alcalinizant).

4.3 Farmacocinetică

Datorită administrării intravenoase, bio-disponibilitatea substanțelor active este 100%.

Metabolizarea acestui produs medicinal veterinar corespunde fiecăreia dintre componentele sale: Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- și lactat.

Soluția difuzează în spațiul extracelular al cărui volum crește în consecință.

Ionii de lactat sunt metabolizați rapid de către ficat, unde sunt convertiți în piruvat, utilizat în ciclul Krebs cu producere de bicarbonați.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Acest produs medicinal veterinar nu este compatibil cu clortetraciclina, amfotericina B și oxitetraciclina, metilprednisolonul și perfuziile intravenoase cu lactat de sodiu sau bicarbonat de sodiu.

Amestecurile cu aditivi și alte medicamente (de exemplu cele care conțin oxalați, fosfați și carbonați/hidrogeno-carbonați) pot cauza incompatibilități.

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:

Flacon din plastic: 3 ani

Pungă de plastic: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat. Orice conținut neutilizat trebuie aruncat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul și punga de plastic în cutia de carton.

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de joasă densitate de 250, 500 și 1 000 ml. Recipientul este închis ermetic înainte de aplicarea sistemului de închidere. Capacul suplimentar de închidere de pe partea superioară a recipientului sigilat din polietilenă este fabricat din polietilenă. Între recipient și capacul de închidere se află un disc din elastomer.

Pungă din plastic triplu laminată (strat interior din polipropilenă) de 5 000 ml. Punga este echipată cu un port de conectare pentru un set de perfuzie și cu un port de injectare. Porturile sunt sigilate cu capace din polipropilenă cu dopuri din cauciuc halogenobutilic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii din carton conținând:

20 flacoane cu 250 ml soluție perfuzabilă

10 flacoane cu 500 ml soluție perfuzabilă

10 flacoane cu 1 000 ml soluție perfuzabilă

2 pungi cu 5 000 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

Data primei autorizări: <{ZZ/LL/AAAA} sau {luna AAAA}>

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<LL/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>).

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton care conțin flacoane din polietilenă de joasă densitate 20 × 250 ml
Cutii de carton care conțin flacoane din polietilenă de joasă densitate 10 × 500 ml
Cutii de carton care conțin flacoane din polietilenă de joasă densitate 10 × 1 000 ml
Cutii de carton care conțin pungi de plastic 2 × 5 000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ringer Lactat B. Braun Vet Care soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorură de sodiu	6,00 mg
Clorură de potasiu	0,40 mg
Clorură de calciu	0,204 mg
(sub formă de clorură de calciu dihidrat)	
(care corespunde cu 0,270 mg de clorură de calciu dihidrat)	
Sodiu (S)-lactat	3,12 mg
(sub formă de soluție apoasă de lactat de sodiu la 50% G/V)	
(care corespunde cu 6,24 mg de soluție de sodiu S lactat)	

Electroliți:

Na ⁺	130,50	mmol/l
K ⁺	5,36	mmol/l
Ca ²⁺	1,84	mmol/l
Cl ⁻	111,70	mmol/l
Lactat	27,84	mmol/l

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 × 250 ml
10 × 500 ml
10 × 1 000 ml
2 × 5 000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

7. **PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Bovine, cai, oi, capre, porci:

Carne și organe : zero zile.

Bovine, cai, oi, capre:

Lapte: zero ore.

8. **DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

9. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se feri de lumină.

Flacon din PEJD: a se păstra flaconul în cutia de carton.

Pungă de plastic: a se păstra punga de plastic în cutia de carton.

A nu se refrigera sau congela.

10. **MENȚIUNE „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. **MENȚIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

12. **MENȚIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

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:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de joasă densitate 250 ml
Flacon din polietilenă de joasă densitate 500 ml
Flacon din polietilenă de joasă densitate 1 000 ml
Pungă de plastic de 5 000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ringer Lactat B. Braun Vet Care soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorură de sodiu	6,00 mg
Clorură de potasiu	0,40 mg
Clorură de calciu	0,204 mg
(sub formă de clorură de calciu dihidrat)	
(care corespunde cu 0,270 mg de clorură de calciu dihidrat)	
Sodiu (S)-lactat	3,12 mg
(sub formă de soluție apoasă de lactat de sodiu la 50% G/V)	
(care corespunde cu 6,24 mg de soluție de sodiu S lactat)	

Electroliți:

Na+	130,50	mmol/l
K+	5,36	mmol/l
Ca ²⁺	1,84	mmol/l
Cl-	111,70	mmol/l
Lactat	27,84	mmol/l

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai, oi, capre, porci:

Carne și organe : zero zile.

Bovine, cai, oi, capre:

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

Flacon din PEJD: a se păstra flaconul în cutia de carton.

Pungă de plastic: a se păstra punga de plastic în cutia de carton.

A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

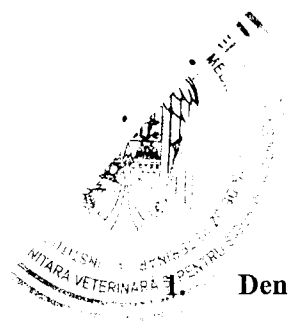
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot număr:

ANEXOT m 3



B. PROSPECT



PROSPECT:
Ringer Lactat B. Braun Vet Care
soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ringer Lactat B. Braun Vet Care soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorură de sodiu	6,00 mg
Clorură de potasiu	0,40 mg
Clorură de calciu	0,204 mg
(sub formă de clorură de calciu dihidrat)	
(ceea ce corespunde cu 0,270 mg de clorură de calciu dihidrat)	
(S)-lactat de sodiu	3,12 mg
(sub formă de soluție apoasă de lactat de sodiu la 50% G/V)	
(care corespunde cu 6,24 mg de soluție de sodiu S lactat)	

Excipient:

Apă pentru preparate injectabile, q.s.

Concentrații electroliți:

Sodiu	130,50	mmol/l
Potasiu	5,36	mmol/l
Calciu	1,84	mmol/l
Clorură	111,70	mmol/l
Lactat	27,84	mmol/l

Osmolaritate teoretică	277	mOsm/l
Aciditatea titrării	< 1	mmol/l
pH	5,0-7,0	

Soluție apoasă limpede, incoloră, fără particule vizibile.

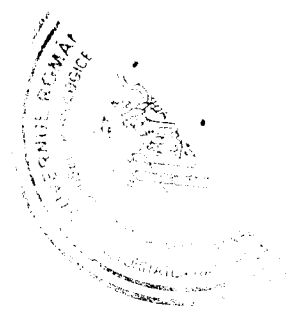
3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Indicații pentru toate speciile țintă de animale:

- Tratamentul deshidratării izotonice sau hipotonice (deshidratare predominant extracelulară).
- Tratamentul și prevenirea hipovolemiei și a șocului hemoragic perioperatorii
- Acidoză metabolică ușoară.
- Menținerea nivelurilor normale de lichid extracelular.
- Substituție de electroliți în arsuri.



5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

- Alcaloză de orice etiologie
- Acidoză metabolică sau lactică severă
- Edem (hepatic, renal sau cardiac)
- Suprahidratare
- Hiperkaliemie (adică boala Addison netratată), hipernatremie, hiperlactatemie
- Insuficiență hepatică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Înainte de a administra această soluție, datele clinice și biologice ale animalului trebuie examinate cu atenție.
- Monitorizarea nivelurilor serice de electroliți este obligatorie în caz de dezechilibre electrolitice, de exemplu deshidratare hipertonică sau hipotonică, precum și la o creștere unică a unui electrolit (de exemplu hipercloremie). Mai mult, monitorizarea echilibrului acid și starea clinică a animalului trebuie să însoțească tratamentul cu acest produs medicinal veterinar.
- A nu se injecta intramuscular.
- În timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar, trebuie avut în vedere intervalul volumului de lichid. Perfuzarea unor volume mai mari decât este necesar poate duce la supraîncărcare cardiovasculară și edem pulmonar.
- Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la animale cu insuficiență cardiacă sau renală, întrucât poate surveni supraîncărcarea sodică în cazul retenției de sodiu cu edem și la animalele tratate cu corticosteroizi și derivații lor. Trebuie reținut faptul că excreția sodiului poate fi afectată după o intervenție chirurgicală/traumatism.
Utilizarea acestei soluții impune monitorizarea stării clinice și fiziologice a animalului, mai ales în caz de:
 - insuficiență renală severă,
 - insuficiență cardiacă,
 - retenție de sodiu cu edeme,
 - tratamente cu corticosteroizi și derivați ai acestora.
- Este necesară monitorizarea concentrațiilor serice de potasiu și calciu la animalele tratate, mai ales concentrațiile de potasiu în cazurile cu risc de hiperkaliemie, de exemplu insuficiență renală cronică.
- Perfuzarea acestei soluții care conține ioni de lactat poate cauza alcaloză metabolică.
- La animalele cu tulburări ale funcției hepatice, soluția poate cauza acidoză, deoarece degradarea lactatului în bicarbonat necesită un metabolism hepatic intact.
Trebuie avut în vedere riscul de tromboză asociat perfuziei intravenoase, mai ales în caz de perfuzare lentă într-un vas mare de sânge. Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni; trebuie menținut un mediu aseptice strict. Este destinat unei singure utilizări și orice conținut neutilizat trebuie aruncat.

În timpul tratamentului trebuie monitorizată starea clinică și biologică a animalului.

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

Nu este cazul

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În caz de transfuzie sanguină simultană, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu sânge, în același set de perfuzie, din cauza riscului de coagulare a sângelui (tromboză).

Acest produs medicinal veterinar nu este compatibil cu metilprednisolon și perfuzii intravenoase cu lactat de sodiu sau bicarbonat de sodiu.

Acest produs medicinal veterinar conține calciu. Nu trebuie administrate concomitent substanțe medicinale veterinare despre care se cunoaște că sunt chelatori de calciu.

Supradozaj:

Supradozajul poate duce la supraîncărcare cardiovasculară și edem pulmonar. În prezența semnelor de supraîncărcare volemică (de exemplu agitație, sunete pulmonare umede, tahicardie, tahipnee, rinoree, tuse, vărsături și diaree), tratamentul trebuie să includă administrarea de diuretice și oprirea perfuziei. O perfuzare excesivă de produs medicinal veterinar poate cauza alcaloză metabolică din cauza prezenței ionilor de lactat.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar nu este compatibil cu clortetraciclină, amfotericină B și oxitetraciclină, metilprednisolon și perfuzii intravenoase cu lactat de sodiu sau bicarbonat de sodiu. Amestecurile cu aditivi și alte medicamente (de exemplu cele care conțin oxalați, fosfați și carbonați/hidrogeno-carbonați) pot cauza incompatibilități.

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

7. Evenimente adverse

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotermie Tromboză, flebită Tulburare cardiacă ¹ Alcaloză ² Eczemă, leziuni cutanate Edem alergic, urticarie
---	--

¹ Având în vedere conținutul de calciu, efectul asupra inimii nu poate fi exclus.

² În caz de administrare excesivă sau afectare a metabolismului lactatului.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

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

Nu utilizați dacă recipientul sau sistemul de închidere este deteriorat.

Pentru o singură utilizare.

Soluțiile care conțin particule solide vizibile nu trebuie administrate.

Administrare intravenoasă.

Volumul și viteza de perfuzare vor depinde de starea clinică, de deficiențele existente ale animalului, de necesitățile de întreținere și de pierderile continue.

În general, se urmărește corectarea hipovolemiei cu 50% inițial (ideal în decurs de 6 ore dar și mai repede, dacă este necesar) și reevaluarea, prin examinare clinică.

În general, deficiențele se situează în intervalul cuprins între 50 ml/kg (ușor) și 150 ml/kg (sever). În absența șocului, se recomandă o viteză de perfuzare de 15 ml/kg/oră (interval de 5-25 ml/kg/greutate corporală/oră).

În caz de șoc sunt necesare viteze inițiale de perfuzare mari, de până la 90 ml/kg/oră (la pisici de până la 60 ml/kg/oră). Vitezele mari de perfuzare nu trebuie continuate mai mult de 1 oră, decât dacă debitul de urină este restabilit. Viteza maximă de perfuzare trebuie redusă în prezența unei boli cardiace, renale sau pulmonare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Perfuzarea lentă într-un vas mare de sânge trebuie efectuată în condiții aseptice stricte.

A nu se injecta intramuscular.

Se aplică măsurile generale de precauție pentru utilizarea soluțiilor perfuzabile.

A se utiliza imediat după deschiderea ambalajului primar.

Soluția trebuie administrată la temperatura corpului. Soluția trebuie încălzită prin cufundare în apă caldă (< 40 °C) înainte de administrarea unor volume mari, sau dacă viteza de administrare este mare, pentru a evita hipotermia.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi, capre, porci:

Carne și organe : zero zile.

Bovine, cai, oi, capre:

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul și punga de plastic în cutia de carton.

A nu se refrigera sau congela.

A se utiliza imediat după deschiderea ambalajului.

Orice cantitate neutilizată de produs trebuie eliminată.

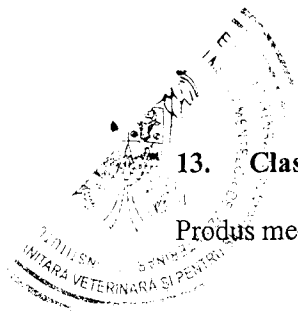
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe ambalajul exterior, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau cu deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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 de ambalaj

Flacoane din polietilenă de joasă densitate de 250, 500 și 1 000 ml
Pungă de plastic triplu laminată (strat interior din polipropilenă) de 5 000 ml

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii din carton conținând:

20 flacoane cu 250 ml soluție perfuzabilă

10 flacoane cu 500 ml soluție perfuzabilă

10 flacoane cu 1 000 ml soluție perfuzabilă

2 pungi cu 5 000 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:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun- Straße 1

34212 Melsungen

Germania

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

B. Braun Medical SRL

Sânandrei, str. Bernd Braun, nr. 1, biroul 4

Et. 1, jud. Timiș, cod postal 307375

Tel +4 0722 591 065/ +4 0723 550 017

E-mail: pharmacovigilance.ro@bbraun.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei :

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona) – Spania

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen - Germania

