

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SER FIZIOLOGIC – 9 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanțe active:

1 ml conține:

Clorură de sodiu.....9,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

- Restabilirea echilibrului hidroelectrolitic în deshidratarea prin vomă, diaree, hemoragii, intoxicații;
 - Favorizează eliminarea toxicelor și toxinelor din organism;
- Ajută la menținerea echilibrului acido – bazic.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

În cazul respectării dozei și a căii de administrare, nu are efecte negative asupra organismului.

Nu se recomandă administrarea produsului în stări de retenție salină: insuficiență cardiacă, sindrom nefrotic etc.

Înainte de a-l amesteca cu un alt medicament, trebuie verificat intervalul de pH la care respectivul medicament își păstrează eficacitatea; aceasta trebuie să fie cuprinsă între 4,5 – 7,0.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu sunt.



Chiru

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.
În cazul administrării i.v., produsul se injectează lent la temperatura corpului.

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

A se evita autoinjectarea accidentală.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Produsul este în general bine tolerat și nu determină reacții adverse, în condițiile în care se respectă dozajul.

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Studiile efectuate au evidențiat faptul că administrarea produsului în dozele recomandate nu produce reacții adverse la animalele aflate în perioada de gestație sau lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu s-au observat interacțiuni cu alte medicamente.

4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

- La bovine, cabaline se administrează i.v. în doze de 500 – 1500 ml produs / animal;
- La viței, mânji, ovine, suine se administrează i.v., i.m. și s.c. în doze de 200 – 400 ml produs / animal;
- La câini și pisici se administrează i.v., i.m. și s.c. în doze de 20 – 100 ml produs / animal;

Tratamentul se poate repeta în cursul aceleiași zile sau la interval de 24 h.

4.10 SUPRADOZARE:

Serul fiziologic este bine tolerat de organism..

Depășirea dozelor recomandate poate produce tulburări renale.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Cabaline, bovine, ovine, suine:

Carne și organe : 0 zile

Bovine, ovine: lapte: 0 zile



5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: **Electroliti**

Codul veterinar ATC: QB05BB01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Clorura de sodiu stimulează secrețiile salivare și gastrointestinale, fluidifică secrețiile mucoaselor, contribuie la menținerea echilibrului osmotic și la rehidratarea organismului. Ia parte la metabolismul sărurilor minerale.

Serul fiziologic este recomandat pentru diminuarea presiunii sanguine, în deshidratări, intoxicații etc., precum și ca solvent pentru diferite antibiotice.

5.1. Proprietăți farmacocinetice

După administrare, soluție injectabilă de ser fiziologic se distribuie rapid în organism. Clorura de sodiu, elementul constitutiv al soluției injectabile este metabolizată și excretată prin aceleași căi ca și substanța derivată din surse de alimentare normale.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Apă distilată pentru preparate injectabile

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Înainte de a-l amesteca cu un alt medicament, trebuie verificat intervalul de pH la care respectivul medicament își păstrează eficacitatea; aceasta trebuie să fie cuprinsă între 4,5 – 7,0.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane de sticlă brună de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml sau 500 ml.



6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Str. Calea Giulesti nr. 333, sector 6, Bucuresti, România.

Tel. : 021.220.60.20

Fax : 021. 220.69.15

e-mail : pasteur@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

17.11.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

11. INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă brună a 100 ml

Flacoane de sticlă brună a 250 ml.

Flacoane de sticlă brună a 500 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SER FIZIOLOGIC – 9 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici

Clorura de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml conține:

Clorură de sodiu.....9,0 mg

Excipienți: apă distilată pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

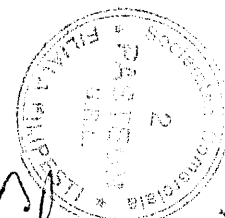
100 ml

250 ml

500 ml

5. SPECII TINTA

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici



6. INDICATII

- Restabilirea echilibrului hidroelectrolitic în deshidratarea prin vomă, diaree, hemoragii, intoxicații;
- Favorizează eliminarea toxicelor și toxinelor din organism;
Ajută la menținerea echilibrului acido – bazic.
Diluant pentru diferite medicamente.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

- Citiți prospectul înainte de utilizare.
- La bovine, cabaline se administrează *i.v.* în doze de 500 – 1500 ml produs / animal;
 - La viței, mânji, ovine, suine se administrează *i.v.*, *i.m.* și s.c. în doze de 200 – 400 ml produs / animal;
 - La câini și pisici se administrează *i.v.*, *i.m.* și s.c. în doze de 20 – 100 ml produs / animal;

Tratamentul se poate repeta în cursul aceleiași zile sau la interval de 24 h.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, suine:

Carne și organe : 0 zile

Bovine, ovine: lapte: 0 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

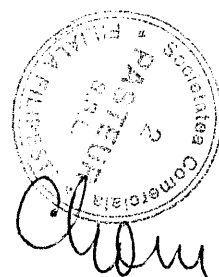
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.



**13. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " SI CONDITII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA " A NU SE LASA LA INDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A"

Str. Calea Giulesti nr. 333, sector 6, Bucuresti, România.

Tel. : 021.220.60.20

Fax : 021. 220.69.15

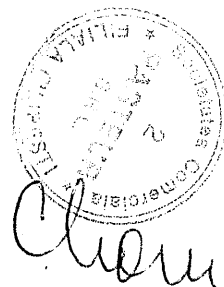
e-mail : pasteur@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICE DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă brună a 50 ml

Flacoane de sticlă brună a 20 ml

Flacoane de sticlă brună a 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SER FIZIOLOGIC – 9 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, suine,
câini și pisici
Clorura de sodiu

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml conține:

Clorură de sodiu.....9,0 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

20 ml

10 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

- La bovine, cabaline se administrează *i.v.* în doze de 500 – 1500 ml produs / animal;
- La viței, mânji, ovine, suine se administrează *i.v., i.m.* și *s.c.* în doze de 200 – 400 ml produs / animal;
- La câini și pisici se administrează *i.v., i.m.* și *s.c.* în doze de 20 – 100 ml produs / animal;

Tratamentul se poate repeta în cursul aceleiași zile sau la interval de 24 h.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

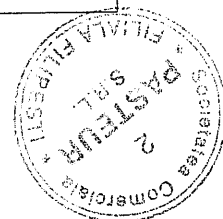
Cabaline, bovine, ovine, suine:

Carne și organe : 0 zile

Bovine, ovine; lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:



Chorin

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

Se administrează numai pe bază de rețetă veterinară.



Chim

SER FIZIOLOGIC

9 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline,
bovine, ovine, suine, câini, pisici

Compoziție: 1 ml soluție conține:

Clorură de sodiu 9 mg

Apă pentru injectabile q.s.ad..... 1 ml

Specii țintă: cabaline, bovine, ovine, suine, câini, pisici.

Indicații: Restabilirea echilibrului hidroelectrolitic în
dehidratarea prin vomă, diaree, hemoragii, intoxicații;
Favorizează eliminarea toxicelor și toxinelor din organism;
Ajută la menținerea echilibrului acido-bazic. Diluant pentru
diferite medicamente, în special antibiotice.

Mod și cale de administrare:

- **bovine, cabaline:** injecții i.v. 500-1500 ml produs/animal;

- **viței, mănji, ovine, suine:** injecții i.v., i.m.,

s.c. 200-400 ml produs/animal;

- **câini, pisici:** injecții i.v., i.m., s.c., 20-100 ml produs/animal.

Tratamentul se poate repeta în cursul aceleiași zile sau la
interval de 24 de ore.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Timp de așteptare: carne și organe - zero zile.

Atenționări speciale:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Condiții speciale de depozitare:

La temperatură mai mică de 25 C, protejat de lumină și
ferit de îngheț.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru eliminarea produselor

neutilizate sau a deeurilor:

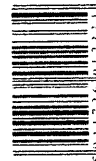
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape menajere sau
împună cu resturile menajere.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A.C.:

Conținut: 100 ml

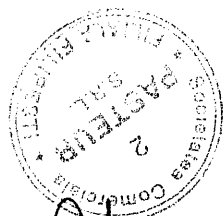
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



569142261012334



S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESȚI
Str. Păcurarii nr. 344, Filială de Pasteur din Iași
Tel: 0232 221 000 / 0344 / 0344 221 000 / 0344 221 000



Chim



PROSPECT

SER FIZIOLOGIC

9 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Str. Calea Giulesti nr. 333, sector 6, Bucuresti, România.

Tel. : 021.220.60.20

Fax : 021. 220.69.15

e-mail : pasteur@pasteur.ro

PRODUCATOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI:

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SER FIZIOLOGIC – 9 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici
Clorura de sodiu

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Clorură de sodiu.....9,0 mg

Excipienți: apa distilată pentru preparate injectabile

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Restabilirea echilibrului hidroelectrolitic în deshidratarea prin vomă, diaree, hemoragii, intoxicații;
- Favorizează eliminarea toxicelor și toxinelor din organism;
Ajută la menținerea echilibrului acido – bazic.



Chou

5. CONTRAINDICAȚII

În cazul respectării dozei și a căii de administrare, nu are efecte negative asupra organismului.

Nu se recomandă administrarea produsului în stări de retenție salină: insuficiență cardiacă, sindrom nefrotic etc.

Înainte de a-l amesteca cu un alt medicament, trebuie verificat intervalul de pH la care respectivul medicament își păstrează eficacitatea; aceasta trebuie să fie cuprinsă între 4,5 – 7,0.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul este în general bine tolerat și nu determină reacții adverse, în condițiile în care se respectă dozajul.

7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (Căi) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- La bovine, cabaline se administrează *i.v.* în doze de 500 – 1500 ml produs / animal;
- La viței, mânji, ovine, suine se administrează *i.v.*, *i.m.* și *s.c.* în doze de 200 – 400 ml produs / animal;
- La câini și pisici se administrează *i.v.*, *i.m.* și *s.c.* în doze de 20 – 100 ml produs / animal;

Tratamentul se poate repeta în cursul aceleiași zile sau la interval de 24 h.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La administrarea *i.v.* produsul se injectează lent, la temperatura corpului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, suine:

Carne și organe : 0 zile

Bovine, ovine; lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.





A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

În cazul administrării i.v., produsul se injectează lent la temperatura corpului.

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

A se evita autoinjectarea accidentală.

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Studiile efectuate au evidențiat faptul că administrarea produsului în dozele recomandate nu produce reacții adverse la animalele aflate în perioada de gestație sau lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu s-au observat interacțiuni cu alte medicamente.

SUPRADOZARE:

Serul fiziologic este bine tolerat de organism..

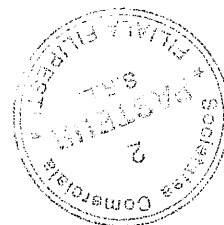
Depășirea dozelor recomandate poate produce tulburări renale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



Chou

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică

Clorura de sodiu stimulează secrețiile salivare și gastrointestinale, fluidifică secrețiile mucoaselor, contribuie la menținerea echilibrului osmotic și la rehidratarea organismului. la parte la metabolismul sărurilor minerale.

Prezentare

Flacoane de sticlă bruna de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

