



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

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.

Înainte de al amesteca cu un alt produs medicinal veterinar, trebuie verificat intervalul de pH la care respectivul produs își păstrează eficacitatea; aceasta trebuie să fie cuprinsă între 4,5 – 7,0.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu sunt.

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 doza.

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 produse medicinale veterinare.

4.9 CANTITĂȚI 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 suportat 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. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

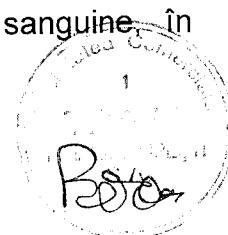
Grupa farmacoterapeutică: Electroliți

Codul veterinar ATC: QBO5BB01

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, precum și ca solvent pentru diferite antibiotice.



5.1. Particularitati farmacocinetice

După administrare, soluția 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. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Apă distilată pentru preparate injectabile

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

Înainte de a-l amesteca cu alt produs medicinal veterinar, trebuie verificat intervalul de pH la care respectivul produs 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 și vederea copiilor.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane de sticlă brună de tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

6.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR 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.

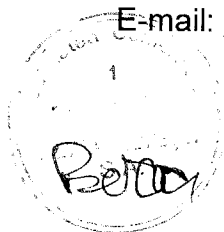
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE: PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:
150504

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:
17.11.2006/12.02.2012/15.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:
Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună tip II x 100 ml, x 250 ml, x 500 ml.

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**SER FIZIOLOGIC** – 9 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici

Clorură de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Clorură de sodiu.....9,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

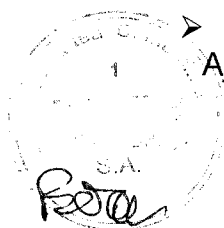
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚII

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



7. MOD ȘI 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

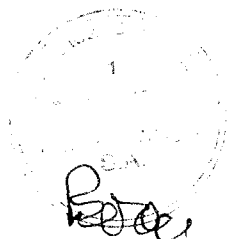
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150504

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



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

Flacoane din sticlă brună tip II x 50 ml, x 20 ml, x 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 produs 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. CĂI 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:

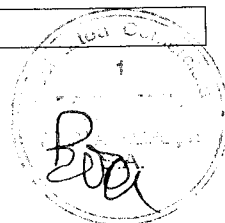
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



Am. 4



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

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 produs conține:

Substanță activă:

Clorură de sodiu.....9,0 mg

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.

5. CONTRAINDICAȚII

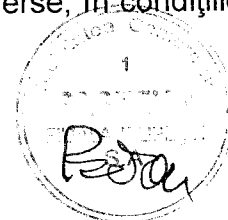
În cazul respectării dozei și a căii de administrare, nu are efecte negative asupra organismului.

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

Înainte de a-l amesteca cu un alt produs medicinal veterinar, 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 doza.



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 vedere și îndemana 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 după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

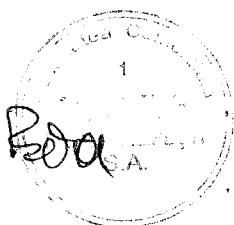
- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 produse medicinale veterinare

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului

Flacoane din sticlă brună de tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

