

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

Soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare ml conține:

Clorură de sodiu	6,80 mg
Clorură de potasiu	0,30 mg
Clorură de magneziu (sub formă de hexahidrat)	0,09 mg
(echivalent cu clorură de magneziu hexahidrat 0,20 mg)	

Clorură de calciu (sub formă de dihidrat)	0,28 mg
(echivalent cu clorură de calciu dihidrat 0,37 mg)	

Acetat de sodiu (sub formă de trihidrat)	1,97 mg
(echivalent cu acetat de sodiu trihidrat 3,27 mg)	

Acid L-malic (E296)	0,67 mg
---------------------	---------

Concentrații de electroliți:

Sodiu	145,0 mmol/l
Potasiu	4,0 mmol/l
Magneziu	1,0 mmol/l
Calciu	2,5 mmol/l
Clorură	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Apă pentru preparate injectabile

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
--

Soluție perfuzabilă

Soluție apoasă limpede, incoloră

Osmolaritate teoretică 309 mOsm/l

pH 5,1-5,9

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini și pisici: corectarea deshidratării hipotone și izotone, pentru substituție lichidiană și electrolitică în condițiile unui echilibru acido-bazic neperturbat sau ale acidozei ușoare.

Bovine, cai, oi, capre și porci: corectarea deshidratării hipotone și izotone și pentru substituție lichidiană și electrolitică în condițiile unui echilibru acido-bazic neperturbat.

Toate speciile țintă: substituție volemică intravasculară pe termen scurt.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în:

Alcaloză metabolică

Edem asociat cu insuficiență cardiacă decompensată și insuficiență renală/hepatică

Insuficiență renală severă cu oligurie sau anurie

Hiperkaliemie, hipernatremie

Deshidratare hipertona

Boala Addison

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.

Statusul electrolitilor serici trebuie monitorizat în caz de dezechilibre electrolitice, de exemplu deshidratare hipertona sau hipotona sau o creștere unică a unui electrolit (de exemplu hipercloremie). În plus, echilibrul hidric (hidratarea) și echilibrul acido-bazic trebuie monitorizate în timpul administrării soluției.

A se utiliza cu precauție în caz de insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență renală și la animalele tratate cu corticoizi și derivate ale acestora.

Având în vedere conținutul de potasiu al acestei soluții, soluția trebuie utilizată cu precauție în caz de afectare renală severă.

Având în vedere pH-ul produsului medicinal veterinar, acesta nu trebuie administrat subcutanat.

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, câini și pisici.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare cardiacă ¹ Durere la locul de injectare, reacție la locul de injectare Flebită Tromboză, Urticarie ²
--	--

¹Având în vedere conținutul de calciu, riscul crește dacă soluția este administrată prea rapid.

²Ocazional, în asociere cu administrarea intravenoasă de săruri de magneziu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Raportările 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

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

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă.

Recomandări generale pentru aportul de lichide:

Volumul și viteza de administrare a perfuziei depind de starea clinică, de deficitul de hidratare existente ale animalului, de necesitățile de întreținere și pierderile continue și trebuie stabilite sub supravegherea medicului veterinar responsabil pentru cazul respectiv.

Cerințe de întreținere pentru animale adulte

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

Greutate corporală (kg)	Volum de întreținere ml/kg greutate corporală/zi
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

La pisici :

1-8	80-50
-----	-------

Cerințe de întreținere pentru rumegătoare mici

Cerințele de întreținere privind lichidele la rumegătoarele mici pot fi estimate utilizând următoarele recomandări generale:

- Adulți: 50 ml/kg greutate corporală/zi
- Nou-născuți: 70-80 ml/kg greutate corporală/zi

Estimarea gradului de deshidratare:

Grad de deshidratare (% kg greutate corporală)	Deficit volemic (ml/kg greutate corporală/zi)
Ușoară (4-6%)	40-60
Moderată (6-8%)	60-80
Severă (> 8%)	> 80 (-120)

De asemenea, gradul de deshidratare poate fi calculat astfel:

Gradul de deshidratare [%] x kg greutate corporală × 10 = ml de substituție volemică

Viteza de administrare a perfuziei:

În general, se recomandă ajustarea vitezei de administrare a perfuziei în funcție de deficitul de lichid. Jumătate din deficitul de lichid calculat al pacientului trebuie substituit în decurs de 6 ore și trei sferturi în decurs de 24 ore. Deficitul complet trebuie substituit în decurs de 48 ore.

În general, pentru tratamentul perfuzabil intravenos pe termen lung nu trebuie să se depășească 5-10 ml/kg greutate corporală/oră.

Viteza maximă de administrare a perfuziei:

Vitezele mari de administrare a perfuziei trebuie utilizate numai pentru resuscitarea animalelor în șoc, numai pentru o perioadă scurtă (20-30 minute) și în absența disfuncției pulmonare, renale sau cardiace.

Viteza maximă de administrare a perfuziei pentru speciile țintă este prezentată în tabelul următor:

Specii țintă	Viteza de administrare a lichidelor în decurs de 10-15 minute
Viței	nu trebuie să depășească 80 ml/kg/oră
Bovine	40 ml/kg/oră
Cai	20-45 ml/kg/oră
Câini	80-90 ml/kg/oră
Pisici	45-60 ml/kg/oră

La rumegătoarele mici și porci, viteza maximă de administrare a perfuziei trebuie calculată individual.

Pentru stabilirea tratamentului cu lichide trebuie să se utilizeze răspunsul clinic al animalului și nu ecuațiile. În unele cazuri poate fi necesară creșterea vitezelor de administrare a perfuziei peste aceste valori.

Animalele trebuie monitorizate îndeaproape pentru identificarea semnelor de hiperhidratare (în principal edem pulmonar), iar administrarea rapidă de lichide trebuie oprită când starea pacientului se îmbunătățește.

Tratamentul cu lichide și vitezele maxime de administrare a perfuziei la puii de animale trebuie adaptate în funcție de cerințele individuale stabilite de medicul veterinar curant.

Lichidele administrate intravenos trebuie încălzite la temperatura corpului înainte de administrare. Trebuie menținute măsuri de precauție aseptice pe toată durata administrării. A nu se utiliza dacă recipientul sau sistemul de închidere este deteriorat. Pentru o singură utilizare. Soluțiile care conțin particule solide vizibile și/sau care prezintă modificări de culoare nu trebuie administrate.

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

Supradozajul poate determina supraîncărcare cardiovasculară și edem pulmonar, ceea ce poate duce la următoarele simptome: agitație, tuse și poliurie.

Volumele prea mari sau vitezele prea mari de administrare a perfuziei cu produsul medicinal veterinar pot duce la dezechilibre electrolitice și acido-bazice. Pot surveni: supraîncărcare lichidiană și sodică, hiperkaliemie, hipermagneziemie, acidifiere a sângelui din cauza supradozajului cu săruri de clor, alcaloză metabolică determinată de supradozajul cu acetat și malat și hipercalcemie și semne clinice asociate.

În cazul în care a survenit supradozajul, viteza de administrare a perfuziei trebuie redusă drastic sau perfuzia trebuie oprită.

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

Produsul medicinal veterinar se administrează pentru prevenirea deshidratării și pentru corectarea perturbărilor echilibrului acido-bazic, lichidian și electrolitic în diferite situații clinice. Electroliții Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} sunt indispensabili pentru menținerea și corectarea homeostazei lichidiene și electrolitice, iar modelul anionic reprezintă o asociere echilibrată de clorură, acetat și malat care contracarează acidoza metabolică. Toate substraturile sunt prezente în cadrul metabolismului fiziologic normal.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție și distribuție

Datorită administrării intravenoase, biodisponibilitatea substanțelor active este 100%.

Electrolitii sunt transferați în depozitele respective de electroliți din organism. Sodiul și clorura se distribuie în principal în spațiul extracelular, iar distribuția preferențială a potasiului, magneziului și calciului este intracelulară.

Metabolizare

Electrolitii nu sunt metabolizați în sensul strict al cuvântului. Malatul și acetatul sunt oxidați prin ciclul Krebs în dioxid de carbon și apă.

Eliminare

Rinichii reprezintă principala cale de excreție pentru sodiu, potasiu, magneziu și clorură, însă cantități mici se pierd prin piele și tractul intestinal.

Calciul se excretă în cantități aproximativ egale în urină și prin secreție intestinală endogenă.

Excreția acetatului și a malatului în urină crește în timpul perfuziei. Cu toate acestea, metabolizarea acestora de către țesuturile din corp este atât de rapidă, încât în urină este prezentă numai o fracție mică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Acest produs medicinal veterinar este incompatibil cu tetraciclină și amfotericină B, din cauza riscului de formare a complexilor chelați cu Ca^{2+} .

Amestecarea acestui produs medicinal veterinar cu soluții care conțin fosfați, carbonați, sulfați sau tartrați poate duce la precipitare.

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

Nu se administrează împreună cu sânge sau prin seturi de perfuzie care au fost utilizate sau pot fi utilizate pentru administrare de sânge, întrucât există posibilitatea apariției aglutinării și hemolizei.

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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate scăzută cu capacitatea de 250, 500 și 1 000 ml.

Capacul fără filet cu sistem de închidere suplimentar din partea superioară a flaconului din polietilenă sigilat este fabricat din polietilenă de înaltă densitate. Între flacon și capacul fără filet cu sistem de închidere se află un disc elastomeric fără latex.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii din carton conținând:

10 × 250 ml

10 × 500 ml

10 × 1 000 ml

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

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.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250089

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

24-06-2025

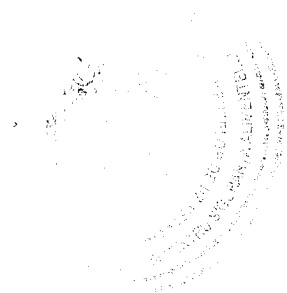
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/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

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

Soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Clorură de sodiu	6,80 mg
Clorură de potasiu	0,30 mg
Clorură de magneziu hexahidrat	0,20 mg
Clorură de calciu dihidrat	0,37 mg
Acetat de sodiu trihidrat	3,27 mg
Acid L-malic (E296)	0,67 mg

Osmolaritate teoretică 309 mOsm/l

pH 5,1-5,9

Concentrații de electroliți:

Sodiu	145,0 mmol/l
Potasiu	4,0 mmol/l
Magneziu	1,0 mmol/l
Calciu	2,5 mmol/l
Clorură	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 × 250 ml

~~10 × 500 ml~~~~10 × 1 000 ml~~**4. SPECII ȚINTĂ**

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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}

A se utiliza imediat după deschidere.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

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 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

250089

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de 250, 500 și 1 000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

Soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Clorură de sodiu	6,80 mg
Clorură de potasiu	0,30 mg
Clorură de magneziu hexahidrat	0,20 mg
Clorură de calciu dihidrat	0,37 mg
Acetat de sodiu trihidrat	3,27 mg
Acid L-malic (E296)	0,67 mg

Osmolaritate teoretică	309 mOsm/l
pH	5,1-5,9

Concentrații de electroliți:

Sodiu	145,0 mmol/l
Potasiu	4,0 mmol/l
Magneziu	1,0 mmol/l
Calciu	2,5 mmol/l
Clorură	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 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

Perioada 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}

A se utiliza imediat după deschidere.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se frigera sau congela.

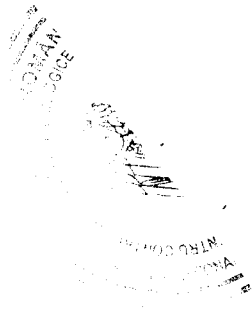
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care

Soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini, pisici

2. Compoziție

Soluție perfuzabilă. Soluție apoasă limpede, incoloră.

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorură de sodiu	6,80 mg
Clorură de potasiu	0,30 mg
Clorură de magneziu (sub formă de hexahidrat)	0,09 mg
(echivalent cu clorură de magneziu hexahidrat 0,20 mg)	
Clorură de calciu (sub formă de dihidrat)	0,28 mg
(echivalent cu clorură de calciu dihidrat 0,37 mg)	
Acetat de sodiu (sub formă de trihidrat)	1,97 mg
(echivalent cu acetat de sodiu trihidrat 3,27 mg)	
Acid L-malic (E296)	0,67 mg

Excipienți:

Apă pentru preparate injectabile

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Concentrații de electroliți:

Sodiu	145,0 mmol/l
Potasiu	4,0 mmol/l
Magneziu	1,0 mmol/l
Calciu	2,5 mmol/l
Clorură	127,0 mmol/l
Acetat	24,0 mmol/l
Malat	5,0 mmol/l

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Câini și pisici: corectarea deshidratării hipotone și izotone, pentru substituție lichidiană și electrolitică în condițiile unui echilibru acido-bazic neperturbat sau ale acidozei ușoare.

Bovine, cai, oi, capre și porci: corectarea deshidratării hipotone și izotone și pentru substituție lichidiană și electrolitică în condițiile unui echilibru acido-bazic neperturbat.

Toate speciile țintă: substituție volemică intravasculară pe termen scurt.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

Alcaloză metabolică,
Edem asociat cu insuficiență cardiacă decompensată și insuficiență renală/hepatică,
Insuficiență renală severă cu oligurie sau anurie,
Hiperkaliemie, hipernatremie,
Deshidratare hipertonă,
Boala Addison.

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.

Statusul electroliților serici trebuie monitorizat în caz de dezechilibre electrolitice, de exemplu deshidratare hipertonă sau hipotonă sau o creștere unică a unui electrolit (de exemplu hipercloremie). În plus, echilibrul hidric (hidratarea) și echilibrul acido-bazic trebuie monitorizate în timpul administrării soluției.

A se utiliza cu precauție în caz de insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență renală și la animalele tratate cu corticoizi și derivate ale acestora.

Având în vedere conținutul de potasiu al acestei soluții, soluția trebuie utilizată cu precauție în caz de afectare renală severă.

Având în vedere pH-ul produsului medicinal veterinar, acesta nu trebuie administrat subcutanat.

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:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Supradozajul poate determina supraîncărcare cardiovasculară și edem pulmonar, ceea ce poate duce la următoarele simptome: agitație, tuse și poliurie.

Volumele prea mari sau vitezele prea mari de administrare a perfuziei cu produsul medicinal veterinar pot duce la dezechilibre electrolitice și acido-bazice. Pot surveni: supraîncărcare lichidiană și sodică, hiperkaliemie, hipermagneziemie, acidifiere a sângelui din cauza supradozajului cu săruri de clorură, alcaloză metabolică determinată de supradozajul cu acetat și malat și hipercalcemie și semne clinice asociate.

În cazul în care a survenit supradozajul, viteza de administrare a perfuziei trebuie redusă drastic sau perfuzia trebuie oprită.

Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar este incompatibil cu tetraciclină și amfotericină B, din cauza riscului de formare a complexilor chelați cu Ca^{2+} .

Amestecarea acestui produs medicinal veterinar cu soluții care conțin fosfați, carbonați, sulfati sau tartrați poate duce la precipitare.

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

A nu se administra împreună cu sânge sau prin seturi de perfuzie care au fost utilizate sau pot fi utilizate pentru administrare de sânge, întrucât există posibilitatea apariției aglutinării și hemolizei.

7. Evenimente adverse

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

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare cardiacă ¹ Durere la locul de injectare, reacție la locul de injectare Flebită Tromboză Urticarie ²
--	---

¹Având în vedere conținutul de calciu, riscul crește dacă soluția este administrată prea rapid.

²Ocazional, în asociere cu administrarea intravenoasă de săruri de magneziu.

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 evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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.

Recomandări generale pentru aportul de lichide:

Volumul și viteza de administrare a perfuziei depind de starea clinică, de deficitul de hidratare existente ale animalului, de necesitățile de întreținere și pierderile continue și trebuie stabilite sub supravegherea medicului veterinar responsabil pentru cazul respectiv.

Cerințe de întreținere pentru animale adulte

Greutate corporală (kg)	Volum de întreținere ml/kg greutate corporală/zi
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

La pisici :

1-8	80-50
-----	-------

Cerințe de întreținere pentru rumegătoare mici

Cerințele de întreținere privind lichidele la rumegătoarele mici pot fi estimate utilizând următoarele recomandări generale:

- Adulți: 50 ml/kg greutate corporală/zi
- Nou-născuți: 70-80 ml/kg greutate corporală/zi

Estimarea gradului de deshidratare:

Grad de deshidratare (% kg greutate corporală)	Deficit volemic (ml/kg greutate corporală/zi)
Ușoară (4-6%)	40-60
Moderată (6-8%)	60-80
Severă (> 8%)	> 80 (-120)

De asemenea, gradul de deshidratare poate fi calculat astfel:

Gradul de deshidratare [%] x kg greutate corporală x 10 = ml de substituție volemică

Viteza de administrare a perfuziei:

În general, se recomandă ajustarea vitezei de administrare a perfuziei în funcție de deficitul de lichid. Jumătate din deficitul de lichid calculat al pacientului trebuie substituit în decurs de 6 ore și trei sferturi în decurs de 24 ore. Deficitul complet trebuie substituit în decurs de 48 ore.

În general, pentru tratamentul perfuzabil intravenos pe termen lung nu trebuie să se depășească 5-10 ml/kg greutate corporală/oră.

Viteza maximă de administrare a perfuziei:

Vitezele mari de administrare a perfuziei trebuie utilizate numai pentru resuscitarea animalelor în șoc, numai pentru o perioadă scurtă (20-30 minute) și în absența disfuncției pulmonare, renale sau cardiace.

Viteza maximă de administrare a perfuziei pentru speciile țintă este prezentată în tabelul următor :

Specii țintă	Viteza de administrare a lichidelor în decurs de 10-15 minute
Viței	nu trebuie să depășească 80 ml/kg/oră
Bovine	40 ml/kg/oră
Cai	20-45 ml/kg/oră
Câini	80-90 ml/kg/oră
Pisici	45-60 ml/kg/oră

La rumegătoarele mici și porci, viteza maximă de administrare a perfuziei trebuie calculată individual.

Pentru stabilirea tratamentului cu lichide trebuie să se utilizeze răspunsul clinic al animalului și nu ecuațiile. În unele cazuri poate fi necesară creșterea vitezelor de administrare a perfuziei peste aceste valori.

Animalele trebuie monitorizate îndeaproape pentru identificarea semnelor de hiperhidratare (în principal edem pulmonar), iar administrarea rapidă de lichide trebuie oprită când starea pacientului se îmbunătățește.

Tratamentul cu lichide și vitezele maxime de administrare a perfuziei la puii de animale trebuie adaptate în funcție de cerințele individuale stabilite de medicul veterinar curant.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Lichidele administrate intravenos trebuie încălzite la temperatura corpului înainte de administrare. Trebuie menținute măsuri de precauție aseptice pe toată durata administrării.

A nu se utiliza dacă recipientul sau sistemul de închidere este deteriorat.

Pentru o singură utilizare.

Soluțiile care conțin particule solide vizibile și/sau care prezintă modificări de culoare nu trebuie administrate.

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 nu se refrigera sau congela.

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 flaconului: a se utiliza imediat
Orice cantitate neutilizată de produs trebuie eliminată.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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.

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

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250089

Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de joasă densitate cu capacitatea de 250, 500 și 1 000 ml.

Capacul fără filet cu sistem de închidere suplimentar din partea superioară a flaconului din polietilenă sigilat este fabricat din polietilenă de înaltă densitate. Între flacon și capacul fără filet cu sistem de închidere se află un disc elastomeric fără latex.

Dimensiuni de ambalaj:

1 cutie din carton conținând 10 flacoane a câte 250 ml

1 cutie din carton conținând 10 flacoane a câte 500 ml

1 cutie din carton conținând 10 flacoane a câte 1 000 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Decembrie 2025

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 poștal 307375
Tel +4 0722 591 065 / +4 0723 550 017
E-mail: pharmacovigilance.ro@bbbraun.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania

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

