

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLUZIONE SODIO BICARBONATO ALL'8.4%, 84.0 mg/ml soluzione per infusione endovenosa

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

500 ml di soluzione contengono:

principi attivi:

sodio bicarbonato 42.0 g

eccipienti:

acqua p.p.i. q.b.a 500 ml

pH 7.0 – 8.5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa, limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Soluzione reidratante ed alcalinizzante

4.3 Controindicazioni

Ipernatremie e pletore saline. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina, in animali in trattamento con farmaci corticosteroidi. Non usare in animali con alcalosi metabolica o respiratoria.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Soluzione endovenosa ipertonica da somministrare con precauzione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può determinare alcalosi metabolica, ipokaliemia, ipernatremia, ipofosfatemia; insufficienza cardiaca congestizia.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non miscelare con medicinali e soluzioni contenenti sali di calcio

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare lentamente per via endovenosa a velocità perfusionale controllata

Bovini – equini: 500 – 1000 ml/capo

Puledri – vitelli: 250 – 500 ml/capo

Suini – ovini – caprini – cani – gatti: 50 – 250ml/capo

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: soluzione endovenosa additiva – sodio bicarbonato

Codice ATCvet: QB05XA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il sodio carbonato acido è un alcalinizzante; infatti, reagendo con acidi aumenta il pH abbassando la concentrazione di ioni H⁺.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In condizioni fisiologiche l'escrezione di ioni bicarbonato rende alcalina l'urina causando un lieve effetto diuretico. Il destino e le azioni del sodio bicarbonato somministrato sono identici a quelli degli ioni sodio e bicarbonato endogeni; la cinetica è determinata dallo stato fisiologico del paziente: ad esempio, un soggetto depletato di sodio o con insufficienza renale o cardiaca riterrà sodio, mentre un soggetto con normali livelli di sodio e funzionalità renale normale eliminerà l'eccesso con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con medicinali e soluzioni contenenti sali di calcio.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto, proteggere dalla luce solare diretta

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 500 ml di vetro tipo II (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera d'alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia**

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 102223017**

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 maggio 1996

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 13/05/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

(FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA)

SOLUZIONE SODIO BICARBONATO ALL'8.4%

84.0 mg/ml Soluzione per infusione endovenosa

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

IZO s.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

S.A.L.F. S.p.A. Via Marconi n° 2 – 24069 Cenate Sotto BERGAMO (ITALIA)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLUZIONE SODIO BICARBONATO ALL'8.4%

84 mg/ml Soluzione iniettabile per infusione endovenosa

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

500 ml di soluzione contengono:

principi attivi:

sodio bicarbonato 42.0 g

eccipienti:

acqua p.p.i. q.b. a 500 ml

INDICAZIONI

Soluzione reidratante alcalinizzante

CONTROINDICAZIONI

Ipernatremie e pletore saline. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina, in animali in trattamento con farmaci corticosteroidi. Non usare in animali con alcalosi metabolica o respiratoria.

REAZIONI AVVERSE

Può determinare alcalosi metabolica, ipokaliemia, ipernatremia, ipofosfatemia; insufficienza cardiaca congestizia. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto per via endovenosa a velocità perfusionale controllata, sotto il controllo del medico veterinario

Bovini – equini: 500 – 1000 ml/capo

Puledri – vitelli: 250 – 500 ml/capo

Suini – ovini – caprini – cani – gatti: 50 – 250ml/capo

Spazio per la posologia prescritta

TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto, proteggere dalla luce solare diretta

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla sacca.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

AVVERTENZE SPECIALI**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Usare solo se l'esame visivo mostra conformità all'aspetto della soluzione: limpida ed incolore.

Soluzione endovenosa ipertonica da somministrare con precauzione in vene di grosso a velocità perfusionale controllata di infusione.. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

Incompatibilità

Non miscelare con medicinali e soluzioni contenenti sali di calcio

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

SOLO PER USO VETERINARIO

LOTTO.....SCAD.....

AIC n. 102223017

Nome del titolare dell'AIC: IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia

Nome del fabbricante responsabile del rilascio del lotto: S.A.L.F. S.p.A. Via Marconi n° 2 – 24069 Cenate Sotto BERGAMO (ITALIA)