

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ringer Lattato Hartmann B. Braun Vet Care soluzione per infusione per bovini, cavalli, pecore, capre, porci, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principi attivi:

Cloruro di sodio	0,600 g
Cloruro di potassio	0,040 g
Cloruro di calcio diidrato	0,027 g
(S)-lattato di sodio	0,312 g
(come soluzione di lattato di sodio (50% p/V)	0,624 g)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Concentrazione degli elettroliti:

Sodio	130,49 mmol/l
Potassio	5,37 mmol/l
Calcio	1,84 mmol/l
Cloruro	111,70 mmol/l
Lattato	27,84 mmol/l

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione limpida, incolore, acquosa e priva di endotossine batteriche.

Osmolarità teorica	277 mOsm/l
Titolazione dell'acidità	<1 mmol/l
pH	5,0-7,0

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, pecore, capre, suine, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Indicazioni per tutte le specie animali di destinazione:

- Disidratazione isotonica.
- Acidosi metabolica.
- Disidratazione ipotonica.
- Mantenimento dei livelli normali di liquidi extracellulari.
- Sostituzione degli elettroliti in caso di ustioni.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da:

- Alcalosi di qualsiasi origine.
- Edema (epatico, renale o cardiaco).

- Eccessiva idratazione.
- Iperkaliemia, ipernatriemia, iperlattatemia.
- Insufficienza epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Prima di somministrare la soluzione è necessario esaminare con attenzione i dati clinici e biologici dell'animale.
- Il monitoraggio dei livelli sierici di elettroliti è obbligatorio nei casi di squilibri elettrolitici, quali disidratazione ipertonica o ipotonica, o nel caso di aumento di un singolo elettrolita (ad es., ipercloremia). Il trattamento con questo medicinale veterinario deve essere accompagnato da un monitoraggio supplementare dell'equilibrio acido-base e delle condizioni cliniche dell'animale.
- Durante l'uso di questo medicinale veterinario, si deve tenere conto del volume dei liquidi. L'infusione di volumi maggiori del necessario può determinare sovraccarico cardiovascolare ed edema polmonare.
- Questo medicinale veterinario deve essere usato con cautela in caso di insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale grave e trattamento con corticosteroidi e loro derivati.
- A causa del contenuto di potassio, questa soluzione deve essere usata con prudenza in caso di grave compromissione renale.
- L'infusione di questa soluzione contenente ioni lattato può causare alcalosi metabolica.
- Negli animali affetti da disturbi della funzione epatica, la soluzione può causare acidosi in quanto la degradazione del lattato in bicarbonato richiede un metabolismo epatico inalterato.
- L'infusione lenta in un vaso sanguigno di grandi dimensioni deve essere eseguita in condizioni rigidamente asettiche.
- Non iniettare per via intramuscolare.
- Durante il trattamento è necessario monitorare lo stato clinico e biologico dell'animale.
- La soluzione deve essere somministrata a temperatura ambiente. Riscaldare la soluzione esclusivamente mediante immersione in acqua calda (<40 °C).

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Questo medicinale veterinario contiene calcio per cui non si possono escludere effetti sul cuore.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso.

Il volume e la velocità di infusione dipendono dalla condizione clinica, da carenze preesistenti dell'animale, dalle necessità di mantenimento e dalle perdite in atto.

Generalmente si cerca inizialmente di correggere l'ipovolemia del 50% (idealmente in 6 ore, ma più rapidamente se necessario) e si valuta in seguito mediante esame clinico.

Le carenze vengono generalmente trattate con concentrazioni comprese tra 50 ml/kg (lieve) e 150 ml/kg (grave). In assenza di shock è raccomandata una velocità di infusione di 15 ml/kg pc/ora (intervallo 5-25 ml/kg/pc/ora).

In caso di shock sono necessarie velocità di infusione iniziale maggiori, fino a 90 ml/kg/pc/ora. Non si devono mantenere elevate velocità di infusione per oltre 1 ora a meno che non sia ripristinata la produzione di urina. La velocità massima di infusione deve essere ridotta in presenza di malattie cardiache, renali e polmonari.

Non utilizzare se l'imballaggio o la chiusura sono danneggiati.

Esclusivamente monouso.

Non somministrare soluzioni contenenti particelle solide visibili.

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

Il sovradosaggio può causare sovraccarico cardiovascolare ed edema polmonare, che possono determinare sintomi quali agitazione, tosse e poliuria.

Nel caso in cui si sia verificato un sovradosaggio, è necessario ridurre drasticamente la velocità di infusione o arrestarla.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

Codice ATCvet: QB05BB01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

Il medicinale veterinario viene somministrato per sostituire o prevenire la disidratazione, correggere le anomalie acido-base, di liquidi ed elettroliti in diverse condizioni cliniche. Gli elettroliti Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- e l'anione lattato metabolizzabile sono indispensabili per il mantenimento e la correzione dell'omeostasi di liquidi ed elettroliti e per l'equilibrio acido-base. Tutti i substrati sono presenti durante il normale metabolismo fisiologico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche:

La biodisponibilità dei principi attivi è del 100% grazie alla somministrazione endovenosa.

Il metabolismo di questo medicinale veterinario corrisponde a ciascuno dei suoi componenti: Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- e lattato.

Il lattato di sodio si decompone in bicarbonato che viene in seguito convertito in piruvato, usato nel ciclo dell'acido tricarbossilico (di Krebs).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale veterinario è incompatibile con Clorotetraciclina, Amfotericina B e Ossitetraciclina.

Le miscele con additivi e altri farmaci (ad es. contenenti ossalato, fosfato e carbonato/idrogeno carbonato) possono causare incompatibilità.

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flaconi in plastica: 3 anni.

Sacche in plastica: 3 anni.

Usare immediatamente dopo l'apertura del confezionamento primario.

Smaltire qualsiasi prodotto non utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Tenere il flacone e la sacca nell'imballaggio esterno.

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene a bassa densità da 500 e 1000 ml.

Il contenitore è chiuso ermeticamente prima dell'applicazione del sistema di chiusura. Il tappo di chiusura aggiuntivo, posto sul contenitore sigillato in polietilene, è in polietilene. Tra il contenitore e il tappo di chiusura viene posto un disco elastomerico.

Sacca in plastica laminata in triplo strato (strato interno in polipropilene) da 5000 ml.

La sacca è dotata di apertura per collegare un set di infusione e dispone di un'apertura per iniezioni. Le aperture sono sigillate da cappucci in polipropilene con tappi in gomma alogenobutilica.

Confezioni:

Scatole in cartone contenenti:

10 flaconi da 500 ml di soluzione per infusione

10 flaconi da 1000 ml di soluzione per infusione

2 sacche da 5000 ml di soluzione per infusione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germania

Casella postale:

34209 Melsungen

Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola contenente 10 flaconi da 500 ml
scatola contenente 10 flaconi da 1000 ml
scatola contenente 2 sacche da 5000 ml

A.I.C. n. 104245/016
A.I.C. n. 104245/028
A.I.C. n. 104245/030

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

16/08/2010 //15/09/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16/04/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen,
Germania
Casella postale:
34209 Melsungen
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germania Casella postale: 34209 Melsungen Germania	B. Braun Medical SA Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubí (Barcellona) Spagna.
--	---

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ringer Lattato Hartmann B. Braun Vet Care soluzione per infusione per bovini, cavalli, pecore, capre, porci, cani e gatti

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

B. Braun Vet Care Ringer Lattato Hartmann soluzione è una soluzione acquosa limpida, incolore e priva di endotossine batteriche.

100 ml contengono:

Principi attivi:

Cloruro di sodio	0,600 g;
Cloruro di potassio	0,040 g;
Cloruro di calcio diidrato	0,027 g;
(S)-lattato di sodio	0,312 g;
(come soluzione di lattato di sodio (50% p/V)	0,624 g).

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili, q.b.

Concentrazione degli elettroliti:

Sodio	130,49 mmol/l;
Potassio	5,37 mmol/l;
Calcio	1,84 mmol/l
Cloruro	111,70 mmol/l

Lattato	27,84 mmol/l
Osmolarità teorica	277 mOsm/l
Titolazione dell'acidità	<1 mmol/l
pH	5,0-7,0

4. INDICAZIONI

Indicazioni per tutte le specie animali di destinazione:

- Disidratazione isotonica.
- Acidosi metabolica.
- Disidratazione ipotonica.
- Mantenimento dei livelli normali di liquidi extracellulari.
- Sostituzione degli elettroliti in caso di ustioni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali affetti da:

- Alcalosi di qualsiasi origine.
- Edema (epatico, renale o cardiaco).
- Eccessiva idratazione.
- Iperkaliemia, ipernatriemia, iperlattatemia.
- Insufficienza epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

Questo medicinale veterinario contiene calcio, per cui non si possono escludere effetti sul cuore.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, pecori, capri, suini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non utilizzare se l'imballaggio o la chiusura sono danneggiati.

Esclusivamente monouso.

Non somministrare soluzioni contenenti particelle solide visibili.

Uso endovenoso.

Il volume e la velocità di infusione dipendono dalla condizione clinica, da carenze preesistenti dell'animale, dalle necessità di mantenimento e dalle perdite in atto.

Generalmente si cerca inizialmente di correggere l'ipovolemia del 50% (idealmente in 6 ore, ma più rapidamente se necessario) e si valuta in seguito mediante esame clinico.

Le carenze vengono generalmente trattate con concentrazioni comprese tra 50 ml/kg (lieve) e 150 ml/kg (grave). In assenza di shock si raccomanda una velocità di infusione di 15 ml/kg/pc/ora (intervallo 5-25 ml/kg/pc/ora).

In caso di shock sono necessarie velocità di infusione iniziale maggiori, fino a 90 ml/kg/pc/ora. Non si devono mantenere elevate velocità di infusione per oltre 1 ora a meno che non sia ripristinata la

produzione di urina. La velocità massima di infusione deve essere ridotta in presenza di malattie cardiache, renali e polmonari.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'infusione lenta in un vaso sanguigno di grandi dimensioni deve essere eseguita in condizioni rigidamente aseptiche.

Non iniettare per via intramuscolare.

Da somministrare esclusivamente da un veterinario.

Si applicano le precauzioni generali riguardanti l'uso di soluzioni per infusione.

Usare immediatamente dopo l'apertura del confezionamento primario.

La soluzione deve essere somministrata a temperatura corporea. Riscaldare la soluzione esclusivamente mediante immersione in acqua calda (<40 °C).

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini, cavalli, pecore, capre, suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Tenere il flacone e la sacca nell'imballaggio esterno.

Smaltire il prodotto non utilizzato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Prima di somministrare la soluzione è necessario esaminare con attenzione i dati clinici e biologici dell'animale.
- Il monitoraggio dei livelli sierici di elettroliti è obbligatorio nei casi di squilibri elettrolitici, quali disidratazione ipertonica o ipotonica, o nel caso di aumento di un singolo elettrolita (ad es., ipercloremia). Il trattamento con questo medicinale veterinario deve essere accompagnato da un monitoraggio supplementare dell'equilibrio acido-base e delle condizioni cliniche dell'animale.
- Durante l'uso di questo medicinale veterinario, si deve tenere conto del volume dei liquidi. L'infusione di volumi maggiori del necessario può determinare sovraccarico cardiovascolare ed edema polmonare.
- Questo medicinale veterinario deve essere usato con cautela in caso di insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale grave e trattamento con corticosteroidi e loro derivati.
- A causa del contenuto di potassio, questa soluzione deve essere usata con prudenza in caso di grave compromissione renale.
- L'infusione di questa soluzione contenente ioni lattato può causare alcalosi metabolica.
- Negli animali affetti da disturbi della funzione epatica, la soluzione può causare acidosi in quanto la degradazione del lattato in bicarbonato richiede un metabolismo epatico inalterato.

- Durante il trattamento è necessario monitorare lo stato clinico e biologico dell'animale.

Avvertenze per l'utilizzatore

Non pertinente.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Dati non disponibili.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio può causare sovraccarico cardiovascolare ed edema polmonare, che possono determinare sintomi quali agitazione, tosse e poliuria.

Nel caso in cui si sia verificato un sovradosaggio, è necessario ridurre drasticamente la velocità di infusione o arrestarla.

Incompatibilità

Questo medicinale veterinario è incompatibile con Clorotetraciclina, Amfotericina B e Ossitetraciclina.

Le miscele con additivi e altri farmaci (ad es. contenenti ossalato, fosfato e carbonato/idrogeno carbonato) possono causare incompatibilità.

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16/04/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Formulazioni

Flaconi in polietilene a bassa densità da 500 e 1000 ml.

Sacca in plastica laminata in triplo strato (strato interno in polipropilene) da 5000 ml.

Confezioni:

Scatole in cartone contenenti:

10 flaconi da 500 ml di soluzione per infusione

10 flaconi da 1000 ml di soluzione per infusione

2 sacche da 5000 ml di soluzione per infusione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Regime di fornitura

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.