

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, suini, cani e gatti

Lactato-RingerVet solución para perfusión para bovino, equino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos (Spain)

Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen (Germany/Austria)

B. Braun Vet Care Hartmann's Lactated Ringers Solution for infusion for cattle, horses, sheep, goats, pigs, dogs and cats (United Kingdom/Ireland)

B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann Solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats (Belgium)

B. Braun Vet Care Hartmann Ringerlactaat oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (Netherlands)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Sostanze attive:

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)

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Acqua per preparazioni iniettabili

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

Soluzione acquosa limpida, incolore e priva di endotossine batteriche.

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, pecora, capra, suino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da:

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

Non usare in casi diipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

- 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Frequenza non nota (non può essere definite sulla base dei dati disponibili)	Malattie cardiache ¹
--	---------------------------------

¹A causa del contenuto in calcio, non si possono escludere effetti sul cuore.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

Gravidanza e 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.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

Esclusivamente monouso.

Non somministrare soluzioni contenenti particelle solide visibili.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempo di attesa

Cani e gatti: non pertinente.

Bovini, cavalli, pecore, capre, suini: Carne e visceri: zero giorni.

Bovini, cavalli, pecore, capre: Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QB05BB01

4.2 Farmacodinamica:

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.

4.3 Farmacocinetica:

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 di Krebs dell'acido tricarbossilico.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flaconi in plastica: 3 anni.

Sacche in plastica: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente. Smaltire qualsiasi prodotto non utilizzato.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Tenere il flacone e la sacca nell'imballaggio esterno.

Non refrigerare o congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene a bassa densità da 250, 500 e 1000 ml.

Il contenitore è chiuso ermeticamente prima dell'applicazione del sistema di chiusura. Il tappo di chiusura aggiuntivo, posto sul contenitore in polietilene sigillato, 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:

20 flaconi da 250 ml di soluzione per infusione

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.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola contenente 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 104245016
scatola contenente 10 flaconi da 1000 ml	A.I.C. n. 104245028
scatola contenente 2 sacche da 5000 ml	A.I.C. n. 104245030
scatola contenente 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 104245042

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

16/08/2010

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone contenenti flaconi in polietilene a bassa densità 20x250 ml

Scatole di cartone contenenti flaconi in polietilene a bassa densità 10x500 ml

Scatole di cartone contenenti flaconi in polietilene a bassa densità 10x1000 ml

Scatole di cartone contenenti sacca in plastica 2x5000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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)

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. CONFEZIONI

20 x 250 ml

10x500 ml

10x1000 ml

2x5000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, pecora, capra, suino, cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, cavalli, pecore, capre, suini: Carne e visceri: zero giorni.

Bovini, cavalli, pecore, capre: Latte: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Flacone LDPE: Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Sacca in plastica: Tenere la sacca in plastica nell'imballaggio esterno.

Non refrigerare o congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE

B. Braun Melsungen AG

14. NUMEROI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10x500 ml	A.I.C. n. 104245016	(GTIN: 4030539102193);
10x1000 ml	A.I.C. n. 104245028	(GTIN: 4030539102209);
2x5000 ml	A.I.C. n. 104245030	
20x250 ml	A.I.C. n. 104245042	

15. NUMERO DI LOTTO

Lot

Blue box:

Spazio per codice lettura ottica Spazio per GTIN
Spazio per posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in polietilene a bassa densità da 250 ml

Flacone in polietilene a bassa densità da 500 ml

Flacone in polietilene a bassa densità da 1000 ml

Sacca in plastica da 5000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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)

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. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, pecora, capra, suino, cane e gatto

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, cavalli, pecore, capre, suini: Carne e visceri: zero giorni.

Bovini, cavalli, pecore, capre: Latte: zero ore.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Flacone in LDPE: Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Sacca in plastica: Tenere la sacca di plastica nell'imballaggio esterno.

Non refrigerare o congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG

9. NUMERO DI LOTTO

Lot

Blue box:

Spazio per codice lettura ottica Spazio per GTIN
Spazio per posologia

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Ringer Lattato Hartmann B. Braun Vet Care
Soluzione per infusione per bovini, cavalli, pecore, capre, suini, cani e gatti

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

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).

Eccipiente:

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

Soluzione acquosa limpida e incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, pecora, capra, suino, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

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.

Non usare in casi diipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

- Prima di somministrare questa 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.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Gravidanza e 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

Nessuna nota

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 principali

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 medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Frequenza non nota (non può essere definite sulla base dei dati disponibili)	Malattie cardiache ¹
--	---------------------------------

¹A causa del contenuto in calcio, non si possono escludere effetti sul cuore.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Non iniettare per via intramuscolare.

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).

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

10. Tempo di attesa

Cani e gatti: non pertinente.

Bovini, cavalli, pecore, capre, suini: Carne e visceri: zero giorni.

Bovini, cavalli, pecore, capre: Latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flacone e la sacca nell'imballaggio esterno.

Non refrigerare o congelare.

Smaltire il prodotto non utilizzato.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconi in polietilene a bassa densità da 250, 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	A.I.C. n. 104245016
10 flaconi da 1000 ml	A.I.C. n. 104245028
2 sacche da 5000 ml	A.I.C. n. 104245030
20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 104245042

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

B.Braun Milano S.p.A

Via Vincenzo da Seregno 14
20161 Milano, Italia
Tel: + +39 02 662181
e-mail: qm_ra.bbraunmi@pecbbraunmi.it