

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

B. Braun Vet Care ipertonica NaCl-Soluzione (7,5 g/100 ml)

Soluzione per infusione per cavalli, bovini, pecore, capre, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo

Cloruro di sodio 7,5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Concentrazione elettrolitica:

Na⁺ 1283 mmol/l

Cl⁻ 1283 mmol/l

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

(Soluzione acquosa limpida e incolore)

Osmolarità teorica: 2566 mOsm/l

Priva di endotossine batteriche.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

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

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Indicazioni per tutte le specie animali di destinazione:

Come terapia adiuvante nel trattamento di situazioni di emergenza, quali shock emorragico, shock endotossico, shock settico o ipovolemico, quando è richiesto un rapido aumento del volume del plasma circolante, allo scopo di ripristinare o di mantenere le funzioni organiche vitali.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con:

- Iperidratazione ipertonica;
- Insufficienza renale;
- Gravi disturbi elettrolitici;
- Emorragia non controllata;
- Edema polmonare;
- Ritenzione di acqua e cloruro di sodio;
- Insufficienza cardiaca;
- Ipertensione;
- Disidratazione ipertonica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un'eccessiva somministrazione di cloruro può provocare, a causa dell'interazione dell'elettrolita con il sistema tampone bicarbonato corporeo, un effetto acidificante. Perciò, in situazioni cliniche accompagnate da acidosi e ipercloremia, devono essere adottate misure speciali in caso di infusione di questo medicinale veterinario.

La somministrazione di cloruro di sodio può aggravare un'ipopotassiemia preesistente.

Quando si usa il prodotto deve essere assicurato un adeguato accesso all'acqua potabile.

Gli animali trattati con questo medicinale veterinario devono essere tenuti sotto stretta osservazione per il possibile peggioramento delle condizioni cliniche in conseguenza del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima del trattamento qualsiasi emorragia in atto deve essere arrestata o tenuta sotto controllo. La soluzione deve essere somministrata lentamente e a temperatura corporea, per evitare lo shock termico.

In casi gravi, deve essere monitorata la pressione venosa centrale durante la somministrazione. Si raccomanda il frequente monitoraggio del bilancio idrico.

Le soluzioni ipertoniche devono essere somministrate esclusivamente per via endovenosa.

La rapida infusione di NaCl ipertonico può portare a mielinolisi nel cervello degli animali con iponatriemia cronica.

È necessario procedere con cautela per evitare l'uso di dosi eccessive (>8 ml/kg di peso corporeo) e di eccessive velocità di dosaggio (>60 ml/kg di peso corporeo/h).

L'infusione ripetuta deve essere effettuata solo dopo aver verificato la concentrazione di sodio e l'equilibrio acido-base.

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

Non applicabile.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un eccesso di sodio può causare ipopotassiemia, che può essere aggravata dall'esistenza di una continua perdita di potassio e dall'ipercloremia.

L'errata somministrazione di sodio in animali disidratati può aumentare l'esistente ipertonìa extracellulare, con aggravamento dei disordini esistenti, e può causare la morte.

L'infusione rapida può causare edema, in particolare edema polmonare, specialmente in caso di concomitante insufficienza cardiaca o renale. In seguito a somministrazione rapida possono verificarsi ipotensione, aritmie, emolisi, emoglobinuria, broncocostrizione e iperventilazione.

La somministrazione nelle piccole vene periferiche può causare segni di dolore.

L'infusione di cloruro di sodio ipertonico può provocare diuresi con formazione di urina ipertonica.

Deve essere preso in considerazione il rischio di trombosi.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di dati sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Somministrare con cautela negli animali che hanno avuto un trattamento prolungato con corticosteroidi ad azione mineralcorticoide.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso.

La posologia raccomandata va da 3 a 5 ml/kg di peso corporeo, che devono essere somministrati in un tempo massimo di 15 minuti, senza superare la velocità di 1 ml/kg di peso corporeo/min. La somministrazione di cloruro di sodio ipertonico deve essere seguita dall'infusione di liquidi isotonici per una o due ore, al fine di ristabilire lo stato di idratazione dello spazio interstiziale.

La posologia deve essere aggiustata, sotto il controllo di un veterinario, al fine di soddisfare le esigenze specifiche contingenti dell'animale in trattamento.

Mantenere precauzioni per l'asepsi durante la somministrazione.

Non usare se il contenitore o la chiusura sono danneggiati.

Esclusivamente monouso. Non ricollegare i contenitori parzialmente usati.

Le soluzioni torbide o che contengono particelle solide visibili non devono essere somministrate.

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

Il sovradosaggio della soluzione di cloruro di sodio ipertonica può provocare un aumento del volume extracellulare (iperidratazione extracellulare).

L'iperidratazione si manifesta con agitazione e ipersalivazione: in questi casi, è opportuno ridurre drasticamente la velocità di infusione o interrompere l'infusione.

È necessaria la scrupolosa osservazione del paziente per salvaguardare il mantenimento di una corretta diuresi e per evitare di provocare un sovraccarico cardiovascolare e un edema polmonare o cerebrale.

Devono essere monitorate l'eliminazione dei liquidi, la concentrazione plasmatica di sodio e la pressione arteriosa. Se è presente ipernatriemia, questa deve essere corretta lentamente, mediante acqua usata possibilmente per via orale, o con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per via endovenosa, o in caso di un'ipernatriemia meno grave, con soluzione elettrolitica isotonica endovenosa a bassa concentrazione di cloruro di sodio.

Se la soluzione viene somministrata solo a dosi elevate, gli ioni cloruro spiazzano gli ioni bicarbonato e inducono un'acidosi.

Un aumento dell'osmolarità sierica oltre 350 mOsm/l può provocare disfunzioni cerebrali e coma.

Il sovradosaggio del prodotto medicinale può causare ipernatriemia.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti.

Codice ATCvet: QB05BB01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'infusione di una soluzione salina ipertonica provoca un'espansione osmotica del plasma e un aumento da spostamento del volume plasmatico dal liquido interstiziale.

La soluzione viene usata come terapia adiuvante nel trattamento dello shock circolatorio. Si intende fornire uno stimolo temporaneo alla funzione cardiovascolare, in attesa di ristabilire il volume circolatorio mediante soluzioni reidratanti isotoniche convenzionali per via endovenosa. In particolare, si intende migliorare la gittata cardiaca e provocare una redistribuzione favorevole del flusso ematico nella circolazione renale e viscerale.

Dopo la somministrazione, questa soluzione produce un aumento della pressione osmotica cristalloide del plasma; di conseguenza, l'acqua fluisce dal compartimento interstiziale a quello vascolare e il sale verso il liquido interstiziale, provocando un'ipertonica dei liquidi extracellulari. Ne consegue che l'acqua passa dalla cellula al liquido extracellulare, aumentandone il volume e diminuendo il liquido intracellulare. Quindi, la concentrazione dei cristalloidi e la pressione osmotica o l'osmolalità di tutti i liquidi corporei sono aumentate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I reni espellono l'eccesso di sodio e di cloruro, soprattutto riducendo la secrezione di aldosterone, con eliminazione di urine ipertoniche. L'ipertonica del liquido extracellulare stimola gli osmorecettori, con aumento della secrezione di ormone antidiuretico, che riduce la diuresi.

L'ipertonica del liquido intracellulare provoca sete, quindi l'animale beve acqua fino al ripristino della normale pressione osmotica o dell'osmolalità in tutto il corpo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Le soluzioni contenenti cloruro di sodio sono incompatibili con l'Amfotericina B, che viene facilmente ossidata.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 confezionamento primario: usare immediatamente. Una volta aperta, la confezione non deve essere riutilizzata. Smaltire qualsiasi prodotto non utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene a bassa densità da 500 ml di capacità.

Confezioni:

Scatole in cartone contenenti:

1 flacone da 500 ml di soluzione per infusione.

10 flaconi da 500 ml di soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Chiusura:

il contenitore è ermeticamente chiuso prima che venga applicato il sistema di chiusura.

La capsula di chiusura addizionale, in cima al contenitore in polietilene sigillato, è in polietilene. Tra il contenitore e la capsula di chiusura è inserito un disco elastomerico.

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

flacone da 500 ml A.I.C. n. 104185/018;

10 flaconi da 500 ml A.I.C. n. 104185/020.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16/3/2010// 29/07/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

B. Braun Vet Care ipertonica NaCl-Soluzione (7,5 g/100 ml)

Soluzione per infusione per bovini, cavalli, pecore, capre, suini, cani e gatti

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

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

B. Braun Medical SA

Carretera de Terassa, 121

08191 Rubí (Barcellona), Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

B. Braun Vet Care ipertonica NaCl-Soluzione (7,5 g/100 ml)

Soluzione per infusione per cavalli, bovini, pecore, capre, suini, cani e gatti.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

B. Braun Vet Care ipertonica NaCl-Soluzione (7,5 g/100 ml) è una soluzione acquosa, limpida ed incolore.

100 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio attivo:

Cloruro di sodio: 7,5 g

Eccipiente:

Acqua per preparazioni iniettabili: q.b.a 100 ml

Elettroliti
Na⁺ 1283 mmol/l
Cl⁻ 1283 mmol/l
Osmolarità teorica 2566 mOsm/l
Priva di endotossine batteriche.

4. INDICAZIONI

Indicazione per tutte le specie di animali di destinazione:

Come terapia adiuvante nel trattamento di situazioni di emergenza, quali shock emorragico, shock endotossico, shock settico o ipovolemico, quando è richiesto un rapido aumento del volume del plasma circolante, allo scopo di ristabilire o di mantenere le funzioni organiche vitali.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con:

- Iperidratazione ipertonica;
- Insufficienza renale;
- Gravi disturbi elettrolitici;
- Emorragia non controllata;
- Edema polmonare;
- Ritenzione di acqua e cloruro di sodio;
- Insufficienza cardiaca;
- Iperensione;
- Disidratazione ipertonica.

6. REAZIONI AVVERSE

Un eccesso di sodio può causare ipopotassiemia, che può essere aggravata dall'esistenza di una continua perdita di potassio e dall'ipercloremia.

L'errata somministrazione della soluzione ipertonica di NaCl in animali disidratati può aumentare l'esistente ipertonìa extracellulare, con aggravamento dei disordini esistenti, e può causare la morte.

L'infusione rapida può causare edema, in particolare edema polmonare, specialmente in caso di concomitante insufficienza cardiaca o renale. In seguito a somministrazione rapida possono comparire ipotensione, aritmie, emolisi, emoglobinuria, broncocostrizione e iperventilazione.

La somministrazione nelle piccole vene periferiche può causare segni di dolore.

L'infusione di cloruro di sodio ipertonico può provocare diuresi con formazione di urina ipertonica.

Deve essere preso in considerazione il rischio di trombosi.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, pecore, capre, suini, cani e gatti.

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

Somministrazione per via endovenosa.

La posologia raccomandata va da 3 a 5 ml/kg di peso corporeo, che devono essere somministrati in un tempo massimo di 15 minuti, senza superare la velocità di 1 ml/kg di peso corporeo/min. La somministrazione di cloruro di sodio ipertonico deve essere seguita dall'infusione di liquidi isotonici per una o due ore, al fine di ristabilire lo stato di idratazione dello spazio interstiziale.

La posologia deve essere aggiustata, sotto il controllo di un veterinario, al fine di soddisfare le esigenze specifiche contingenti dell'animale in trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La soluzione deve essere somministrata lentamente e a temperatura corporea, per evitare l'ipotermia.

Mantenere precauzioni per l'asepsi durante la somministrazione.

Le soluzioni torbide o che contengono particelle solide visibili non devono essere somministrate.

Non usare se il contenitore o la chiusura sono danneggiati. Esclusivamente monouso.

Non ricollegare i contenitori parzialmente usati.

10. TEMPO DI ATTESA

Cavalli, bovini, pecore, capre e 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 solare diretta.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima del trattamento, qualsiasi emorragia in atto deve essere arrestata o tenuta sotto controllo.

Le soluzioni ipertoniche devono essere somministrate esclusivamente per via endovenosa.

Un'eccessiva somministrazione di cloruro può provocare, a causa dell'interazione dell'elettrolita con il sistema tampone bicarbonato corporeo, un effetto acidificante. Perciò, in situazioni cliniche accompagnate da acidosi e ipercloremia, devono essere adottate misure speciali in caso di infusione di questo medicinale veterinario.

La somministrazione di cloruro di sodio può aggravare un'ipopotassiemia preesistente.

In casi gravi, deve essere monitorata la pressione venosa centrale durante la somministrazione.

Si raccomanda il frequente monitoraggio del bilancio idrico.

Quando si usa il prodotto deve essere assicurato un adeguato accesso all'acqua potabile.

La rapida infusione di NaCl ipertonico può portare a mielinolisi nel cervello degli animali con iponatriemia cronica.

E' necessario procedere con cautela per evitare l'uso di dosi eccessive (>8 ml/kg di peso corporeo) e di eccessive velocità di dosaggio (>60 ml/kg di peso corporeo/h).

Gli animali trattati con questo medicinale veterinario devono essere tenuti sotto stretta osservazione per il possibile peggioramento delle condizioni cliniche in conseguenza del trattamento.

L'infusione ripetuta deve essere effettuata solo dopo aver verificato la concentrazione di sodio e l'equilibrio acido-base.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Somministrare con cautela negli animali che hanno avuto un trattamento prolungato con corticosteroidi ad azione mineralcorticoide.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio della soluzione di cloruro di sodio ipertonica può provocare un aumento del volume extracellulare (iperidratazione extracellulare).

L'iperidratazione si manifesta con agitazione e ipersalivazione; in questi casi, è opportuno ridurre drasticamente la velocità d'infusione o interrompere l'infusione.

E' necessaria la scrupolosa osservazione del paziente, per salvaguardare il mantenimento di una corretta diuresi e per evitare di provocare un sovraccarico cardiovascolare e un edema polmonare o cerebrale.

Devono essere monitorate l'eliminazione dei liquidi, la concentrazione plasmatica di sodio e la pressione arteriosa. Se è presente ipernatriemia, questa deve essere corretta lentamente, mediante acqua usata possibilmente per via orale, o con una soluzione di cloruro di sodio allo 0.9% per via endovenosa, o in caso di un'ipernatriemia meno grave, con soluzione elettrolitica isotonica endovenosa a bassa concentrazione di cloruro di sodio.

Un aumento dell'osmolarità sierica oltre 350 mOsm/l può provocare disfunzioni cerebrali e coma.

Se la soluzione viene somministrata solo a dosi elevate, gli ioni cloruro spiazzano gli ioni bicarbonato e inducono un'acidosi.

Il sovradosaggio del prodotto medicinale può causare ipernatriemia.

Incompatibilità

Le soluzioni contenenti cloruro di sodio sono incompatibili con l'Amfotericina B, perché questa precipita in presenza di cloruro di sodio.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 500 ml di soluzione per infusione.

10 flaconi da 500 ml di soluzione per infusione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.