

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sodio bicarbonato S.A.L.F 8,4% (84 mg/ml) Soluzione per infusione endovenosa

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Sodio bicarbonato 84 g

Eccipienti:

Sodio edetato 0,1 g

Acqua p.p.i. q.b. a 1000 ml

mEq/l:

Na⁺ 1000

HCO₃⁻ 1000

Osmolarità teorica:

mOsm/l 2000

pH: 7,0 - 8,5

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

Soluzione limpida e incolore, ipertonica con il sangue, sterile ed apirogena

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

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

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è adatto ad un uso generalizzato come reidratante, nel trattamento degli stati di acidosi metabolica come alcalinizzante. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

4.3 Controindicazioni

Ipernatriemie e pletore saline, iperidratazione, alcalosi metabolica e respiratoria. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo elevata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Correggere una eventuale deplezione di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania.

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

Somministrare con cautela in presenza di diminuita funzionalità renale ed epatica, ipertensione, alcalosi ipocalcemia ed ipocloridria.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo RCP o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale può essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Il sodio bicarbonato è incompatibile con gli acidi, i sali acidi e molti alcaloidi.

Le soluzioni di sodio bicarbonato non devono essere mescolate con sali di calcio e magnesio, cisplatino, dobutamina cloridrato, labetalolo cloridrato e ossitettraciclina cloridrato, in quanto si potrebbe avere la formazione di precipitati insolubili. Per miscelazione con soluzioni di sodio bicarbonato i seguenti farmaci sono suscettibili di inattivazione: adrenalina cloridrato, benzilpenicillina potassica, carmustina, glicopirronio bromuro, isoprenalina cloridrato e sussametonio cloruro.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: endovenosa.

Somministrare a velocità controllata di perfusione, sotto controllo medico veterinario

Posologia: La dose è dipendente dal peso e condizioni cliniche dell'animale; in generale possono essere adottati i seguenti dosaggi capo giorno:

Bovini – equini:	500-1000 ml/capo
Puledri – vitelli:	250 – 500 ml/capo
Suini – ovini – caprini – cani e gatti:	50 – 250 ml/capo.

Nelle forme subacute e croniche di acidosi metabolica somministrare da 2 a 5 mEq di bicarbonato per kg di peso corporeo durante 4-8 ore.

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

L'eccessiva somministrazione di sodio bicarbonato causa alcalosi metabolica, specialmente in presenza di diminuita funzionalità renale. I sintomi includono: tremori, convulsioni e coma.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: soluzioni elettrolitiche – bicarbonato di sodio

Codice ATCvet: QB05XA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il sodio bicarbonato è un alcalinizzante, 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 nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio edetato

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Il sodio bicarbonato è incompatibile con gli acidi, i sali acidi e molti alcaloidi. Le soluzioni di sodio bicarbonato non devono essere mescolate con sali di calcio e magnesio, cisplatino, dobutamina cloridrato, labetalolo cloridrato e ossitettraciclina cloridrato, in quanto si potrebbe avere la formazione di precipitati insolubili. Per miscelazione con soluzioni di sodio bicarbonato i seguenti farmaci sono suscettibili di inattivazione: adrenalina cloridrato, benzilpenicillina potassica, carmustina, glicopirronio bromuro, isoprenalina cloridrato e sussametonio cloruro.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flaconi in vetro: 3 anni

Sacca in PVC free: 2 anni

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

L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione. Conservare il prodotto al riparo dalla luce diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro di tipo I da 500 ml con tappo in elastomero e capsula in alluminio, confezionati in scatola di cartone contenente 12 flaconi non vendibili singolarmente.

Sacca in PVC free da 500ml in overbag trasparente.

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

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 12 flaconi da 500 ml - AIC n. 104503014
1 sacca PVC free da 500 ml - AIC n. 104503026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/04/2019-

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO COMBINATI
adeso all'overbag che contiene la sacca in PVC free da 500 ml

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

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sodio bicarbonato S.A.L.F 8,4% (84 mg/ml) Soluzione per infusione endovenosa
Sodio bicarbonato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Sodio bicarbonato 84 g

Eccipienti:

Sodio edetato 0,1 g

Acqua p.p.i. q.b. a 1000 ml

mEq/l: Na^+ 1000; HCO_3^- 1000

Osmolarità teorica: mOsm/l 2000

pH: 7,0 - 8,5

Soluzione per infusione endovenosa.

Soluzione limpida e incolore, ipertonica con il sangue, sterile ed apirogena

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa

5. CONFEZIONI

Sacca PVC free da 500 ml

6. INDICAZIONE(I)

Il prodotto è adatto ad un uso generalizzato come reidratante, nel trattamento degli stati di acidosi metabolica come alcalinizzante. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

7. CONTROINDICAZIONI

Ipernatriemie e pletore saline, iperidratazione, alcalosi metabolica e respiratoria. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

8. REAZIONI AVVERSE

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa.

Somministrare a velocità controllata di perfusione, sotto controllo medico veterinario

Posologia: La dose è dipendente dal peso e condizioni cliniche dell'animale; in generale possono essere adottati i seguenti dosaggi capo giorno:

Bovini – equini: 500-1000 ml/capo

Puledri – vitelli: 250 – 500 ml/capo

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

Nelle forme subacute e croniche di acidosi metabolica somministrare da 2 a 5 mEq di bicarbonato per kg di peso corporeo durante 4-8 ore.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo elevata.

Somministrare in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Serve per una sola somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

12. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Conservare il prodotto al riparo dalla luce diretta.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Correggere una eventuale deplezione di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania. Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Somministrare con cautela in presenza di diminuita funzionalità renale ed epatica, ipertensione, alcalosi ipocalcemia ed ipocloridria.

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

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

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale può essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il sodio bicarbonato è incompatibile con gli acidi, i sali acidi e molti alcaloidi. Le soluzioni di sodio bicarbonato non devono essere mescolate con sali di calcio e magnesio, cisplatino, dobutamina cloridrato, labetalolo cloridrato e ossitettraciclina cloridrato, in quanto si potrebbe avere la formazione di precipitati insolubili. Per miscelazione con soluzioni di sodio bicarbonato i seguenti farmaci sono suscettibili di inattivazione: adrenalina cloridrato, benzilpenicillina potassica, carmustina, glicopirronio bromuro, isoprenalina cloridrato e sussametonio cloruro.

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

L'eccessiva somministrazione di sodio bicarbonato causa alcalosi metabolica, specialmente in presenza di diminuita funzionalità renale. I sintomi includono: tremori, convulsioni e coma.

Incompatibilità

Il sodio bicarbonato è incompatibile con gli acidi, i sali acidi e molti alcaloidi. Le soluzioni di sodio bicarbonato non devono essere mescolate con sali di calcio e magnesio, cisplatino, dobutamina cloridrato, labetalolo cloridrato e ossitettraciclina cloridrato, in quanto si potrebbe avere la formazione di precipitati insolubili, per miscelazione con soluzioni di sodio bicarbonato i seguenti farmaci sono suscettibili di inattivazione: adrenalina cloridrato, benzilpenicillina potassica, carmustina, glicopirronio bromuro, isoprenalina cloridrato e sussametonio cloruro.

15. 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 non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

17. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 12 flaconi in vetro da 500 ml non vendibili singolarmente

1 Sacca in PVC free da 500 ml in overbag trasparente

18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN COPIA UNICA NON RIPETIBILE

19. TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

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

21. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104503026

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacca PVC free da 500 ml.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sodio bicarbonato S.A.L.F 8,4% (84 mg/ml) soluzione per infusione endovenosa
Sodio bicarbonato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Sodio bicarbonato 84 g
Sodio edetato 0,1 g
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml
mEq/l: Na^+ 1000, HCO_3^- 1000
Osmolarità teorica: 2000 mOsm/l
pH: 7,0 – 8,5

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa

4. CONFEZIONI

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

6. INDICAZIONE(I)

Soluzione reidratante alcalinizzante.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo stampato sull'astuccio.
Somministrare secondo necessità, per via endovenosa lenta, sotto controllo medico veterinario.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo stampato sull'astuccio.
Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo elevata.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo apertura usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione. Conservare il prodotto al riparo dalla luce diretta.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG) Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca PVC free da 500 ml – A.I.C. n.. 104503026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}