

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO FISIOLÓGICO 9 mg/ml solução injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:

Cloreto de sódio 9 mg

Excipientes:

Água para injectáveis

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para:

- Estados de desidratação e de hipovolémia;
- Fornecimento/fonte de iões sódio e cloreto quando existe hiponatrémia ou hipoclorémia ;
- Controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada;
- Iniciar e concluir transfusões sanguíneas;
- Controlo de diurese osmótica.

4.3. Contra-indicações

Não administrar em caso de hipernatrémia, hiperclorémia, retenção de fluídos, desidratação hipertónica, hipocalémia e acidose.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Não estão descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Avaliar em termos clínicos as alterações no balanço do fluido, nas concentrações electrolíticas e no balanço ácido-base.

Periodicamente efectuar determinações laboratoriais em animais sujeitos a prolongada terapia com cloreto de sódio e em animais cuja condição exige a referida avaliação.

O medicamento deve ser usado com extremo cuidado em caso de insuficiência cardíaca congestiva ou outras situações edematosas ou retentoras de sódio, em caso de insuficiência renal grave, em caso de cirrose hepática e em animais que estejam a receber substâncias que originam retenção de sódio, tais como corticosteróides ou corticotropina.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)

Uma má técnica de administração ou a utilização contínua do mesmo local pode originar febre, sensibilidade local, infecção no local, trombose ou flebite da veia extensiva a partir do local de administração e extravasamento.

Uma administração excessiva de solução de cloreto de sódio pode originar hipervolemia, hipernatremia, hiperclorémia, acidose, hipocalémia, descompensação cardíaca e edemas generalizados.

Se se observar qualquer reacção adversa durante a administração do medicamento, a infusão deve ser descontinuada, a situação do animal deve ser avaliada, as medidas terapêuticas apropriadas devem ser instituídas, e o fluido restante deve ser guardado para estudo, se necessário.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O uso concomitante de ritodrina com soluções salinas pode originar edema pulmonar. A tomada de cloreto de sódio interfere com a excreção do lítio sérico, diminuindo a quantidade excretada deste ião.

A administração de corticosteróides e corticotropina pode predispor para a retenção sódica e aumento do volume, especialmente em animais com insuficiência cardíaca congestiva.

4.9. Posologia e via de administração

Vias de administração: intravenosa, subcutânea e intraperitoneal.



Deve ser administrado na dose de 40 a 50 ml/kg de peso vivo/dia, não sendo aconselhável ultrapassar a dose de 50 ml/kg de peso vivo/hora.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem inadvertida de cloreto de sódio por via I.V. pode originar um grave desequilíbrio electrolítico resultando em sobrecarga do fluido extracelular ou plasma, hipocalémia e acidose, ou hipernatrémia.

A sobrecarga do fluido extracelular ou do plasma dilui as concentrações electrolíticas séricas e pode originar insuficiência cardíaca congestiva, sobrehidratação, estados congestivos ou edema pulmonar agudo.

Na presença de edema, deverá suspeitar-se de hipernatrémia. Os sintomas neurológicos da hipernatrémia incluem irritabilidade, inquietação, fraqueza, tremuras musculares, cefaleias, tonturas, convulsões e coma.

Os sintomas cardiovasculares da hipernatrémia incluem hipertensão, taquicardia e acumulação de fluídos. Os sintomas respiratórios da hipernatrémia incluem edema pulmonar e paragem respiratória.

Em caso de hipernatrémia, as concentrações séricas de sódio devem ser corrigidas lentamente numa taxa que não exceda as 10 a 12 mmol/l diárias. Em caso de insuficiência renal ou quando a concentração sérica de sódio exceder as 200 mmol/l, poderá ter que se recorrer a diálise.

Estudos vários realizados em animais laboratoriais evidenciaram que as doses tóxicas são largamente superiores às doses terapêuticas, existindo uma grande margem de segurança.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

Caninos (cães) e felinos (gatos): Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Soluções electrolíticas

Código ATCvet: QB05BB01

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

As soluções aquosas de cloreto de sódio constituem um suplemento electrolítico fornecendo o principal catião (sódio) e o principal anião (cloreto) do fluido extracelular.

Um litro de solução de cloreto de sódio a 0,9% (isotónico) contém 154 mEq de sódio e 154 mEq de Cloreto, tendo uma osmolaridade de 308 mOsm.

O cloreto de sódio é importante no controlo de distribuição da água e na regulação da osmolaridade, do balanço ácido-base e do balanço de electrólitos e fluídos.



O medicamento pode ser usado para a reposição do fluído extracelular na desidratação simples, para o controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada, e para iniciar e concluir transfusões sanguíneas.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Tanto o cloro como o sódio absorvidos encontram-se em maior proporção no fluído extracelular. Os níveis séricos de sódio mantêm-se praticamente constantes.

A excreção do sódio e do cloro é realizada principalmente por via renal, sendo uma pequena fracção eliminada nas fezes e suor.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

O medicamento não deve ser utilizado com soluções a 20% em manitol ou mais concentradas, uma vez que o manitol pode precipitar-se.

O medicamento é incompatível com as seguintes substâncias: proleuquina R, amfotericina B na quantidade de 100 mg/l, amiodarone na quantidade de 600 mg/l, ampicilina (1 g/l com dextrose a 5%, 1 g/50 ml, 1 g/l, 4 g/l, 5 g/l, 30 ou 40 g/l), amsacrina, carbenicilina (10 g/l), carboplatina na quantidade de 1 mg/ml em dextrose a 5%, cefoperazona na quantidade de 20 mg/ml em dextrose a 5% em água com amido a 6%, ceftriaxona na quantidade de 10 ou 40 mg/ml em dextrose a 5%, clorodiazepóxido (1 g/l), cotrimoxazole (trimetoprim 640 mg e sulfametoxazole 3,2 g/l, ou trimetoprim 1,6 g/l e sulfametoxazole 8 g/l, ou trimetoprim 3,2 g/l e sulfametoxazole 16 g/l, ou trimetoprim 80 mg/5 ml e sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição 1:20 (v:v), ou trimetoprim 80 mg/5 ml e sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição de 1:15 (v:v), ou trimetoprim 80 mg/5 ml e sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição de 1:10 (v:v)), dexametasona (20 mg/ml) com lorazepam (2 mg/ml) e ondansetron (32 mg/ml), diazepam (10 a 80 mg/l, 250 mg/l), digoxina, edetato cálcico dissódico, adrenalina (4 mg/ml), lactobionato de eritromicina (1 g/l com dextrose a 5%), ergotamina (500 mg/l), haloperidol (1, 2, 3 mg/ml em 10 ml de Soro Fisiológico, ou 10, 20 ou 30 mg/ml), heparina sódica (30.000 U/l com dextrose a 5%), hidralazina (400 mg/ml em frutose a 10%), metilprednisolona (500 mg/l a 10 g/l com dextrose a 5%, 2,5 ou 20 mg/l, 500 mg/l a 25 g/l), nitroglicerina (50 mg/l, 90 mg/l, 200 mg/l, 100 ou 500 mg/l, 465 mg/l), nitroprussido (183, 200, 206 ou 289 mg/ml), oxacilina (2 g/l com dextrose a 5%, 4 g/l), penicilina G sódica (4.000.000 U/l), fenitoína (1 g/l em dextrose a 5%, 200 mg/l a 10 g/l, 1, 2,5, 5 ou 10 g/l, 0,4, 0,98, 2,38, 4,55, 4,6, 9,2 ou 18,4 g/l), fosfato de potássio (160 mEq/l em dextrose a 10%), procainamida (4 g/l em dextrose a 5%), promazina (1 g/l, 300 mg/l em dextrose a 2,5% e 5%, 300 mg/l em frutose a 10%, 300 mg/l em açúcar invertido a 5% e 10%, 300 mg/l), rifampina (0,1 mg/ml), estreptomicina, teniposido (> 100 mg/l), aminofilina (500 mg/l com frutose a 10%, 500 mg/l com açúcar invertido a 10%), tiopental (em dextrose a 5 e 10%, açúcar invertido a 5% e 10% e frutose a 10%), ticarcilina/clavulanato de potássio (10, 50 e 100 mg/ml), trimetrexato e varfarina (75 mg/l em dextrose a 2,5%, 5% e 10%).

6.3 Prazo de validade



Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno transparente com rolha de borracha butílica perfurável e cápsula de alumínio.

Frasco de 500 ml ou 1000 ml.

Embalagem contendo 10 frascos de 1000 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51335 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Nº de registo: 51335 no INFARMED

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 23 de Novembro de 2000

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 24 de Janeiro de 2012

Data da revisão de texto: Abril 2013

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ROTULAGEM



INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE 1000 ml A INCLUIR NA EMBALAGEM 10 × 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO FISIOLÓGICO 9 mg/ml solução injectável
Cloreto de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Cloreto de sódio 9 mg

Excipientes:

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para:

- Estados de desidratação e de hipovolémia;
- Fornecimento/fonte de iões sódio e cloreto quando existe hiponatrémia ou hipoclorémia;
- Controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada;
- Iniciar e concluir transfusões sanguíneas;
- Controlo de diurese osmótica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intravenosa, subcutânea e intraperitoneal.

Deve ser administrado na dose de 40 a 50 ml/kg de peso vivo/dia, não sendo aconselhável ultrapassar a dose de 50 ml/kg de peso vivo/hora.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.



Leite: Zero dias.

Caninos (cães) e felinos (gatos): Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

14. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Paracélsia – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Antero de Quental, nº 639

4200-068 Porto

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

16. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.



17. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Data da última revisão do texto:

N.º de Registo: 51335 no INFARMED



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM CONTENDO 10 FRASCOS DE 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO FISIOLÓGICO 9 mg/ml solução injectável
Cloreto de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Cloreto de sódio 9 mg

Excipientes:

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para:

- Estados de desidratação e de hipovolémia;
- Fornecimento/fonte de iões sódio e cloreto quando existe hiponatrémia ou hipoclorémia;
- Controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada;
- Iniciar e concluir transfusões sanguíneas;
- Controlo de diurese osmótica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intravenosa, subcutânea e intraperitoneal.

Deve ser administrado na dose de 40 a 50 ml/kg de peso vivo/dia, não sendo aconselhável ultrapassar a dose de 50 ml/kg de peso vivo/hora.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA



Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Caninos e felinos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Contra-indicações

Não administrar em caso de hipernatrémia, hiperclorémia, retenção de fluídos, desidratação hipertónica, hipocalémia e acidose.

Reações adversas

Uma má técnica de administração ou a utilização contínua do mesmo local pode originar febre, sensibilidade local, infecção no local, trombose ou flebite da veia extensiva a partir do local de administração e extravasamento. Uma administração excessiva de solução de cloreto de sódio pode originar hipervolemia, hipernatrémia, hiperclorémia, acidose, hipocalémia, descompensação cardíaca e edemas generalizados. Se se observar qualquer reacção adversa durante a administração do medicamento, a infusão deve ser descontinuada, a situação do animal deve ser avaliada, as medidas terapêuticas apropriadas devem ser instituídas, e o fluido restante deve ser guardado para estudo, se necessário.

Precauções especiais de utilização

Avaliar em termos clínicos as alterações no balanço do fluido, nas concentrações electrolíticas e no balanço ácido-base.

Periodicamente efectuar determinações laboratoriais em animais sujeitos a prolongada terapia com cloreto de sódio e em animais cuja condição exige a referida avaliação.

O medicamento deve ser usado com extremo cuidado em caso de insuficiência cardíaca congestiva ou outras situações edematosas ou retentoras de sódio, em caso de insuficiência renal grave, em caso de cirrose hepática e em animais que estejam a receber substâncias que originam retenção de sódio, tais como corticosteróides ou corticotropina.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O uso concomitante de ritodrina com soluções salinas pode originar edema pulmonar. A tomada de cloreto de sódio interfere com a excreção do lítio sérico, diminuindo a quantidade excretada deste ião.

A administração de corticosteróides e corticotropina pode predispor para a retenção sódica e aumento do volume, especialmente em animais com insuficiência cardíaca congestiva.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem inadvertida de cloreto de sódio por via I.V. pode originar um grave desequilíbrio electrolítico resultando em sobrecarga do fluido extracelular ou plasma, hipocalémia e acidose, ou hipernatrémia. A sobrecarga do fluido extracelular ou do plasma dilui as concentrações electrolíticas séricas e pode originar insuficiência cardíaca congestiva, sobrehidratação, estados congestivos ou edema pulmonar agudo. Na presença de edema, deverá

suspeitar-se de hipernatrémia. Os sintomas neurológicos da hipernatrémia incluem irritabilidade, inquietação, fraqueza, tremuras musculares, cefaleias, tonturas, convulsões e coma. Os sintomas cardiovasculares da hipernatrémia incluem hipertensão, taquicardia e acumulação de fluídos. Os sintomas respiratórios da hipernatrémia incluem edema pulmonar e paragem respiratória. Em caso de hipernatrémia, as concentrações séricas de sódio devem ser corrigidas lentamente numa taxa que não exceda as 10 a 12 mmol/l diárias. Em caso de insuficiência renal ou quando a concentração sérica de sódio exceder as 200 mmol/l, poderá ter que se recorrer a diálise. Estudos vários realizados em animais laboratoriais evidenciaram que as doses tóxicas são largamente superiores às doses terapêuticas, existindo uma grande margem de segurança.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

14. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Paracélsia – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Antero de Quental, nº 639

4200-068 Porto

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



16. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Data da última revisão do texto: Abril de 2013

N.º de Registo: 51335 no INFARMED