

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Elettrolitica reidratante III ACME soluzione per infusione per cavalli, bovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

| | |
|--|---------|
| Sodio Cloruro | 5,0 mg |
| Potassio Cloruro | 0,75 mg |
| Calcio Cloruro (come Calcio Cloruro Diidrato) | 0,35 mg |
| Magnesio Cloruro (come Magnesio Cloruro Esaidrato) | 0,31 mg |
| Sodio Acetato (come Sodio Acetato Triidrato) | 6,4 mg |
| Sodio Citrato (come Sodio Citrato Diidrato) | 0,75 mg |

Eccipienti:

| |
|---|
| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|---|

| |
|------------------------------------|
| Acqua per preparazioni iniettabili |
|------------------------------------|

Concentrazione elettrolitica:

Sodio (Na⁺) 140 mEq/l

Potassio (K⁺) 10 mEq/l

Calcio (Ca²⁺) 5 mEq/l

Magnesio (Mg²⁺) 3 mEq/l

Cloro (Cl⁻) 103 mEq/l

Acetato (come HCO₃⁻) 47 mEq/l

Citrato 8 mEq/l

Osmolarità teorica: 307 mOsm/l

pH: 5,0 - 7,0

Soluzione limpida e incolore, sterile, apirogena e isotonica con il sangue.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo, bovino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cavalli, bovini, cani e gatti:

Reidratazione elettrolitica per fluidoterapia.

3.3 Controindicazioni

Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

Non usare in caso di insufficienza surrenalica, ipoparatiroidismo, diabete insipido, grave ipercalcemia, ipovolemia e ipotensione, iperpotassiemia o in casi di ritenzione di potassio, nell'alcalosi metabolica e respiratoria e nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).

3.4 Avvertenze speciali

La soluzione non fornisce calcio e magnesio in quantità sufficiente per correggere deficit specifici di questi due elementi.

Non usare dosi eccessive. Non usare se la soluzione non è perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Non usare se il contenitore non è integro. Il bilancio dei fluidi e i livelli degli elettroliti sierici devono essere monitorati con attenzione durante il trattamento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La soluzione può essere usata per il trattamento di dialisi peritoneale. In caso di recente intervento chirurgico non usare per la dialisi peritoneale.

Prima di somministrare la soluzione, che contiene potassio, accertarsi che vi sia un'adeguata funzionalità renale.

Somministrare ad una velocità di infusione massima di potassio di 0,5 meq/kg p.c./ora.

Si raccomanda una sola ininterrotta somministrazione infusione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Si raccomanda durante la manipolazione del medicinale veterinario di seguire tutte le appropriate precauzioni igieniche di asepsi. Evitare la contaminazione della soluzione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6 Eventi avversi

Cavallo, bovino, cane e gatto:

| | |
|---|--------------------|
| Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) | Edema ¹ |
|---|--------------------|

¹ per uso endovenoso in animali con ritenzione salina

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Uso endovenoso, intradermico, intraperitoneale.

Posologia

Cavalli e bovini: 2000 – 30000 ml al giorno

Puledri e vitelli: 2000 – 15000 ml al giorno

Cani: 150 – 3000 ml al giorno

Gatti: 10 – 300 ml al giorno

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedura d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di un volume eccessivo può causare edema polmonare qualora la velocità di infusione superi il volume che può venire escreto per via renale. Si raccomanda, in questo caso, l'uso di un diuretico osmotico (es. mannitolo) per indurre la diuresi senza riduzione del riassorbimento di sodio (Na).

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.

3.11 Tempi di attesa

Bovino, cavallo:
zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QB05BB01

4.2 Farmacodinamica

Il sodio è il principale catione dei liquidi extracellulari e interviene nel controllo della distribuzione dell'acqua nell'organismo, del bilancio fluido-elettrolitico e della depressione osmotica dei fluidi del corpo. Il sodio, insieme ai cloruri e al bicarbonato, partecipa alla regolazione dell'equilibrio acido-base.

Il cloruro, principale anione extracellulare, segue strettamente la distribuzione fisiologica del sodio intervenendo anch'esso nell'equilibrio acido-base.

L'organismo contiene 50-55 mmol di potassio per kg di peso corporeo, di cui la maggior parte concentrato nel compartimento intracellulare e solo il 2% nello spazio extracellulare. Lo ione potassio è il principale catione intracellulare, è essenziale per il mantenimento dell'equilibrio acido base, dell'isotonicità e dell'equilibrio elettrodinamico delle cellule.

Il calcio è il quinto elemento nell'organismo in ordine di abbondanza. È presente principalmente nelle ossa e in quantità inferiori nel liquido extracellulare e nel citoplasma delle cellule dei tessuti molli. È essenziale per l'integrità funzionale di nervi e muscoli. È necessario per la contrazione muscolare, per la funzionalità cardiaca, per il mantenimento dell'integrità delle membrane e per la coagulazione del sangue.

Il magnesio è il secondo, per importanza quantitativa, dei cationi presenti nei liquidi intracellulari. Esso svolge un ruolo fondamentale sia nell'attività di molti enzimi che nella trasmissione neurochimica e nell'eccitabilità muscolare.

4.3 Farmacocinetica

L'acido acetico e l'acido citrico, assorbiti facilmente dal tratto gastrointestinale, vengono convertiti lentamente a bicarbonato. Il sodio cloruro, dopo rapido assorbimento dal tratto gastrointestinale, si equilibra con i fluidi extracellulari. La regolazione del liquido extracellulare e del volume plasmico

avviene tramite meccanismi renali controllati dai vari ormoni, specialmente dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di equilibrio di sodio l'escrezione eguaglia l'assunzione. L'assorbimento del potassio è pressoché completo. Esso viene poi liberamente filtrato dal glomerulo, riassorbito per l'80-90% dal tubulo prossimale e escreto attivamente dal tubulo distale. Il calcio è assorbito prevalentemente dall'intestino tenue per trasporto attivo e per diffusione passiva. L'eccesso di calcio è prevalentemente eliminato per via renale. Circa due terzi del calcio filtrato sono riassorbiti nella parte convoluta prossimale del tubulo, dal 20 al 25% nell'ansa di Henle e il 10% nella parte convoluta distale. Il calcio non assorbito è eliminato nelle feci insieme con quello secreto nella bile e nel succo pancreatico. Il magnesio viene assorbito nella parte superiore dell'intestino tenue grazie ad un processo di trasporto attivo intimamente connesso con il sistema di trasporto del calcio. L'assunzione di basse quantità di magnesio porta ad un maggiore assorbimento intestinale di calcio e viceversa. Il magnesio somministrato per via parenterale viene eliminato principalmente per via renale e, in condizioni normali, dal 3 al 5% dello ione filtrato viene escreto nell'urina. La maggior parte del riassorbimento di magnesio avviene nel tubulo prossimale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nel caso in cui il medicinale veterinario sia utilizzato come diluente di altri medicinali veterinari, verificare attentamente la compatibilità secondo il riassunto delle caratteristiche dei prodotti da miscelare. Usare tecniche asettiche.

5.2 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.

Smaltire l'eventuale medicinale inutilizzato.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I o di tipo II da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Sacca in PVC da 1000 ml, 3000 ml, 4000 ml e 5000 ml.

Sacca in PVC free da 2000 ml con tappo in gomma clorobutilica.

Contenitore in polipropilene (PP) da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml con tappo in materiale elastomero.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzati o 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

ACME s.r.l.

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

| | |
|----------------------------------|---------------------|
| Un flacone in vetro da 50 ml | A.I.C. n. 100330012 |
| Un flacone in vetro da 100 ml | A.I.C. n. 100330024 |
| Un flacone in vetro da 250 ml | A.I.C. n. 100330036 |
| Un flacone in vetro da 500 ml | A.I.C. n. 100330048 |
| Un flacone in vetro da 1000 ml | A.I.C. n. 100330051 |
| Una sacca in PVC da 1000 ml | A.I.C. n. 100330152 |
| Una sacca in PVC free da 2000 ml | A.I.C. n. 100330063 |
| Una sacca in PVC da 3000 ml | A.I.C. n. 100330075 |
| Una sacca in PVC da 4000 ml | A.I.C. n. 100330087 |
| Una sacca in PVC da 5000 ml | A.I.C. n. 100330099 |
| Un flacone in PP da 50 ml | A.I.C. n. 100330149 |
| Un flacone in PP da 100 ml | A.I.C. n. 100330113 |
| Un flacone in PP da 250 ml | A.I.C. n. 100330125 |
| Un flacone in PP da 500 ml | A.I.C. n. 100330137 |
| Un flacone in PP da 1000 ml | A.I.C. n. 100330101 |

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/11/1995

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

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacca in PVC free da 2000 ml

Sacca in PVC da 1000 ml, 3000 ml, 4000 ml e 5000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Elettrolitica reidratante III ACME soluzione per infusione per cavalli, bovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

| | |
|--|---------|
| Sodio Cloruro | 5,0 mg |
| Potassio Cloruro | 0,75 mg |
| Calcio Cloruro (come Calcio Cloruro Diidrato) | 0,35 mg |
| Magnesio Cloruro (come Magnesio Cloruro Esaidrato) | 0,31 mg |
| Sodio Acetato (come Sodio Acetato Triidrato) | 6,4 mg |
| Sodio Citrato (come Sodio Citrato Diidrato) | 0,75 mg |

Concentrazione elettrolitica:

| | |
|---|------------|
| Sodio (Na ⁺) | 140 mEq/l |
| Potassio (K ⁺) | 10 mEq/l |
| Calcio (Ca ²⁺) | 5 mEq/l |
| Magnesio (Mg ²⁺) | 3 mEq/l |
| Cloro (Cl ⁻) | 103 mEq/l |
| Acetato (come HCO ₃ ⁻) | 47 mEq/l |
| Citrato | 8 mEq/l |
| Osmolarità teorica: | 307 mOsm/l |
| pH: | 5,0 - 7,0 |

Soluzione limpida e incolore, sterile, apirogena e isotonica con il sangue.

3. CONFEZIONI

- 1xSacca in PVC da 1000 ml
- 1xSacca in PVC da 3000
- 1xSacca in PVC da 4000 ml
- 1xSacca in PVC da 5000 ml
- 1xSacca in PVC free da 2000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, bovino, cane e gatto.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Reidratazione elettrolitica per fluidoterapia.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

Non usare in caso di insufficienza surrenalica, ipoparatiroidismo, diabete insipido, grave ipercalcemia ipovolemia e ipotensione, iperpotassiemia o in casi di ritenzione di potassio, nell'alcalosi metabolica e respiratoria e nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La soluzione non fornisce calcio e magnesio in quantità sufficiente per correggere deficit specifici di questi due elementi. Non usare dosi eccessive. Non usare se la soluzione non è perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Non usare se il contenitore non è integro. Il bilancio dei fluidi e i livelli degli elettroliti sierici devono essere monitorati con attenzione durante il trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La soluzione può essere usata per il trattamento di dialisi peritoneale. In caso di recente intervento chirurgico non usare per la dialisi peritoneale.

Prima di somministrare la soluzione, che contiene potassio, accertarsi che vi sia un'adeguata funzionalità renale.

Somministrare ad una velocità di infusione massima di potassio di 0,5 meq/kg p.c./ora.

Si raccomanda una sola ininterrotta somministrazione infusoria e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Si raccomanda durante la manipolazione del medicinale veterinario di seguire tutte le appropriate precauzioni igieniche di asepsi. Evitare la contaminazione della soluzione.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive elencate nella composizione devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio:

La somministrazione di un volume eccessivo può causare edema polmonare qualora la velocità di infusione superi il volume che può venire escreto per via renale. Si raccomanda, in questo caso, l'uso di un diuretico osmotico (es. mannitolo) per indurre la diuresi senza riduzione del riassorbimento di sodio (Na).

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:
Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Nel caso in cui il medicinale veterinario sia utilizzato come diluente di altri medicinali veterinari, attentamente la compatibilità secondo il riassunto delle caratteristiche dei prodotti da miscelare. Usare tecniche asettiche.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cavallo, bovino, cane e gatto:

| | |
|---|--------------------|
| Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) | Edema ¹ |
|---|--------------------|

¹per uso endovenoso in animali con ritenzione salina

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:

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

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso endovenoso, intradermico, intraperitoneale.

Posologia

Cavalli e bovini: 2000 – 30000 ml al giorno

Puledri e vitelli: 2000 – 15000 ml al giorno

Cani: 150 – 3000 ml al giorno

Gatti: 10 – 300 ml al giorno

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare se la soluzione non è perfettamente limpida e priva di particelle visibili.
Non usare se il contenitore non è integro.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovino, cavallo:
zero giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Non congelare.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

| | | | |
|------------------------------|---------------------|------|----------------|
| Sacca in PVC da 1000 ml | A.I.C. n. 100330152 | GTIN | 08008448001650 |
| Sacca in PVC free da 2000 ml | A.I.C. n. 100330063 | GTIN | 08008448001667 |
| Sacca in PVC da 3000 ml | A.I.C. n. 100330075 | GTIN | 08008448001674 |
| Sacca in PVC da 4000 ml | A.I.C. n. 100330087 | GTIN | 08008448001681 |
| Sacca in PVC da 5000 ml | A.I.C. n. 100330099 | GTIN | 08008448001698 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

12/2025

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospetti eventi avversi:

ACME srl
via Libero Grassi 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO, Cenate Sotto (BG)

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

21. NUMERO DEL LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone in vetro da 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000 ml

Contenitore in polipropilene da 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Elettrolitica reidratante III ACME soluzione per infusione per cavalli, bovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

| | |
|--|---------|
| Sodio Cloruro | 5,0 mg |
| Potassio Cloruro | 0,75 mg |
| Calcio Cloruro (come Calcio Cloruro Diidrato) | 0,35 mg |
| Magnesio Cloruro (come Magnesio Cloruro Esaidrato) | 0,31 mg |
| Sodio Acetato (come Sodio Acetato Triidrato) | 6,4 mg |
| Sodio Citrato (come Sodio Citrato Diidrato) | 0,75 mg |

Concentrazione elettrolitica:

| | |
|---|------------|
| Sodio (Na ⁺) | 140 mEq/l |
| Potassio (K ⁺) | 10 mEq/l |
| Calcio (Ca ²⁺) | 5 mEq/l |
| Magnesio (Mg ²⁺) | 3 mEq/l |
| Cloro (Cl ⁻) | 103 mEq/l |
| Acetato (come HCO ₃ ⁻) | 47 mEq/l |
| Citrato | 8 mEq/l |
| Osmolarità teorica: | 307 mOsm/l |
| pH: | 5,0 - 7,0 |

Soluzione limpida e incolore, sterile, apirogena e isotonica con il sangue.

3. CONFEZIONI

1x50ml

1x100

1x250ml

1x500ml

1x1000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, bovino, cane e gatto

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Reidratazione elettrolitica per fluidoterapia.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

Non usare in caso di insufficienza surrenalica, ipoparatiroidismo, diabete insipido, grave ipercalcemia ipovolemia e ipotensione, iperpotassiemia o in casi di ritenzione di potassio, nell'alcalosi metabolica e respiratoria e nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La soluzione non fornisce calcio e magnesio in quantità sufficiente per correggere deficit specifici di questi due elementi. Non usare dosi eccessive. Non usare se la soluzione non è perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Non usare se il contenitore non è integro. Il bilancio dei fluidi e i livelli degli elettroliti sierici devono essere monitorati con attenzione durante il trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La soluzione può essere usata per il trattamento di dialisi peritoneale. In caso di recente intervento chirurgico non usare per la dialisi peritoneale.

Prima di somministrare la soluzione, che contiene potassio, accertarsi che vi sia un'adeguata funzionalità renale.

Somministrare ad una velocità di infusione massima di potassio di 0,5 meq/kg p.c./ora.

Si raccomanda una sola ininterrotta somministrazione infusoria e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Si raccomanda durante la manipolazione del medicinale veterinario di seguire tutte le appropriate precauzioni igieniche di asepsi. Evitare la contaminazione della soluzione.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive elencate nella composizione devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio:

La somministrazione di un volume eccessivo può causare edema polmonare qualora la velocità di infusione superi il volume che può venire escreto per via renale. Si raccomanda, in questo caso, l'uso di un diuretico osmotico (es. mannitolo) per indurre la diuresi senza riduzione del riassorbimento di sodio (Na).

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

Non pertinente

Incompatibilità principali:

Nel caso in cui il medicinale veterinario sia utilizzato come diluente di altri medicinali veterinari, verificare attentamente la compatibilità secondo il riassunto delle caratteristiche dei prodotti da miscelare. Usare tecniche asettiche.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cavallo, bovino, cane e gatto:

| | |
|---|--------------------|
| Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) | Edema ¹ |
|---|--------------------|

¹per uso endovenoso in animali con ritenzione salina

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:

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

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso endovenoso, intradermico, intraperitoneale.

Posologia

Cavalli e bovini: 2000 – 30000 ml al giorno

Puledri e vitelli: 2000 – 15000 ml al giorno

Cani: 150 – 3000 ml al giorno

Gatti: 10 – 300 ml al giorno

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare se la soluzione non è perfettamente limpida e priva di particelle visibili.

Non usare se il contenitore non è integro.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovino, cavallo:
zero giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Non congelare.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezioni

| | | | |
|-----------------------------|---------------------|------|----------------|
| Flacone in vetro da 50 ml | A.I.C. n. 100330012 | GTIN | 08008448001605 |
| Flacone in vetro da 100 ml | A.I.C. n. 100330024 | GTIN | 08008448001612 |
| Flacone in vetro da 250 ml | A.I.C. n. 100330036 | GTIN | 08008448001629 |
| Flacone in vetro da 500 ml | A.I.C. n. 100330048 | GTIN | 08008448001636 |
| Flacone in vetro da 1000 ml | A.I.C. n. 100330051 | GTIN | 08008448001643 |

| | | | |
|-------------------------------------|---------------------|------|----------------|
| Contenitore in propilene da 50 ml | A.I.C. n. 100330149 | GTIN | 08008448001704 |
| Contenitore in propilene da 100 ml | A.I.C. n. 100330113 | GTIN | 08008448001711 |
| Contenitore in propilene da 250 ml | A.I.C. n. 100330125 | GTIN | 08008448001728 |
| Contenitore in propilene da 500 ml | A.I.C. n. 100330137 | GTIN | 08008448001735 |
| Contenitore in propilene da 1000 ml | A.I.C. n. 100330101 | GTIN | 08008448001742 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

12/2025

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospetti eventi avversi:

ACME srl
via Libero Grassi 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41/43
Isola della Scala (VR)

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

21. NUMERO DEL LOTTO

Lotto {numero}