

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RINGER LATTATO CON GLUCOSIO soluzione per infusione endovenosa

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:	Sodio Lattato	g 3,25
	Sodio Cloruro	g 6,00
	Potassio Cloruro	g 0,40
	Calcio Cloruro Biidrato	g 0,27
	Glucosio Monoidrato	g 55,0 pari a glucosio anidro g 50,0
Eccipienti	Acqua p.p.i. q.b. a 1000 ml.	

[mEq/l: (Na⁺) 132; (K⁺) 5; (Ca⁺⁺) 4; (Cl⁻) 112 - (Lattato come HCO₃⁻) 29] - [mMol/l: (C₆H₁₂O₆ · H₂O) 277] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 557] - pH compreso tra 5,5 e 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa, limpida ed incolore, sterile ed apirogena.
Soluzione ipertonica con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Flaconi da 100 - 250 ml: per cani e gatti fino ad un peso di 6-7 kg.

Flaconi da 500 ml e Sacche da 500 - 1000 ml: per cani di peso superiore a 7Kg, ovini e suini.

Sacche da 2000 - 3000 - 5000 ml: per bovini ed equini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Reidratante elettrolitico. Alcalinizzante. Provvede contestualmente ad un apporto calorico. Il tipo di prodotto è adatto ad un uso generalizzato, senza particolari indicazioni per l'utilizzazione, salvo l'adeguamento alla posologia ed al metodo di somministrazione.

4.3. Controindicazioni

Insufficienza cardiaca, condizioni associate ad iperkalemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina. Iperglicemia.

Non somministrare in caso di diminuita funzionalità epatica (rischio di sviluppo di acidosi lattica), negli stati di anoressia o in condizioni cliniche in cui vi sia una insufficiente utilizzazione di ioni lattato.

Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa.

4.4. Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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. Per la presenza del potassio, la somministrazione della soluzione dovrebbe

prevedere l'esecuzione di elettrocardiogrammi da confrontarsi con l'elettrocardiogramma di base.

- 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 trattamento con corticosteroidi e loro derivati o con medicinali azione inotropica cardiaca.
- 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 e glucosio 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.
- Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità di perfusione controllata". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. L'infusione lenta in un vaso sanguigno di grandi dimensioni deve essere eseguita in condizioni rigidamente asettiche.
- Non iniettare per via intramuscolare.
- La soluzione deve essere somministrata a temperatura ambiente. Riscaldare la soluzione esclusivamente mediante immersione in acqua calda (< 40°C).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Questo medicinale veterinario contiene calcio per cui non si possono escludere effetti sul cuore.

La somministrazione endovenosa di questa soluzione può causare sovraccarico di fluidi, con diluizione degli elettroliti sierici, sovraidratazione, stati congestivi polmonari, edema.

Si possono verificare trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare, secondo necessità, per via endovenosa, a funzionalità renale integra, ad una velocità di infusione massima di potassio di 0,5 mEq/kg/p.v./ora, sotto controllo medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il sovradosaggio può causare sovraccarico cardiovascolare ed edema polmonare.

4.11. Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Elettroliti associati a carboidrati.

Codice ATC vet: QB05BB02

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico e provvedono contestualmente ad un apporto calorico. Alcalinizzante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline.
In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità in confezionamento integro: 24 mesi. Da utilizzare subito dopo l'apertura del contenitore; eventuali residui non possono essere riutilizzati.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

- Flacone in vetro da 100, 250 e 500 ml, chiuso con tappo in gomma butilica e sigillato con ghiera in alluminio.
- Sacca in PVC di grado farmaceutico, di capacità da 500, 1000, 2000, 3000 e 5000 ml munita di un connettore in policarbonato con chiusura a strappo in alluminio e disco perforabile in elastomero.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Monteroni d'Arbia (SI),
Via Cassia Nord, 351.

Tel: 0577 - 372800

Fax: 0577 - 374393

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N. A.I.C.	PRODOTTO	CONFEZIONE
102740014	Ringer lattato con glucosio	Flacone da 100 ml
102740026	Ringer lattato con glucosio	Flacone da 250 ml
102740038	Ringer lattato con glucosio	Flacone da 500 ml
102740040	Ringer lattato con glucosio	Sacca da 500 ml
102740053	Ringer lattato con glucosio	Sacca da 1000 ml
102740065	Ringer lattato con glucosio	Sacca da 2000 ml
102740077	Ringer lattato con glucosio	Sacca da 3000 ml
102740089	Ringer lattato con glucosio	Sacca da 5000 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO

Data di prima autorizzazione: Ottobre 1999.

Data del rinnovo: 29 settembre 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2013.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

(le parti evidenziate in grigio chiaro non devono essere riportate nei mock up).

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RINGER LATTATO CON GLUCOSIO per Uso Veterinario

Flacone da 100 ml - soluzione per infusione endovenosa

Flacone da 250 ml - soluzione per infusione endovenosa

Per cani e gatti fino ad un peso di 6-7 kg

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Composizione per 1000 ml

Sodio lattato g 3,25; Sodio cloruro 6,00 g; Potassio cloruro 0,40 g; Calcio cloruro diidrato 0,27 g; Glucosio monoidrato 55,00 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l: (Na⁺) 132; (K⁺) 5; (Ca⁺⁺) 4; (Cl⁻) 112 - (Lattato come HCO₃⁻) 29] - [mMol/l: (C₆H₁₂O₆ ·H₂O) 277] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 557] - pH compreso tra 5,5 e 7,0.

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

CONFEZIONI

Flacone in vetro da 100 ml.

Flacone in vetro da 250 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani e gatti fino ad un peso di 6-7 kg.

INDICAZIONI

Reidratante elettrolitico. Alcalinizzante. Provvede contestualmente ad un apporto calorico. Il tipo di prodotto è adatto ad un uso generalizzato, senza particolari indicazioni per l'utilizzazione, salvo l'adeguamento alla posologia ed al metodo di somministrazione.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare, secondo necessità, per via endovenosa, sotto controllo medico veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

Avvertenze speciali: Un volume eccessivo della soluzione può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di infusione superi il volume che può essere escreto per via renale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 e glucosio può causare alcalosi metabolica.

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.

Per la presenza del potassio, la somministrazione della soluzione dovrebbe prevedere l'esecuzione di elettrocardiogrammi da confrontarsi con l'elettrocardiogramma di base.

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 o con medicinali ad azione inotropica cardiaca. 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. Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità di perfusione controllata". L'infusione lenta in un vaso sanguigno di grandi dimensioni deve essere eseguita in condizioni rigidamente asettiche. Non iniettare per via intramuscolare. La soluzione deve essere somministrata a temperatura ambiente. Riscaldare la soluzione esclusivamente mediante immersione in acqua calda (< 40°C).

Evitare le dosi eccessive. Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Prima dell'uso accertarsi della integrità del contenitore.

Incompatibilità: Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Può essere somministrato anche in gravidanza ed in allattamento.

Controindicazioni: insufficienza cardiaca, condizioni associate ad iperkalemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina. Iperglicemia. Non somministrare in caso di diminuita funzionalità epatica (rischio di sviluppo di acidosi lattica), negli stati di anoressia o in condizioni cliniche in cui vi sia una insufficiente utilizzazione di ioni lattato.

Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa.

Il sovradosaggio può causare sovraccarico cardiovascolare ed edema polmonare.

Reazioni avverse: Questo medicinale veterinario contiene calcio per cui non si possono escludere effetti sul cuore. La somministrazione endovenosa di questa soluzione può causare sovraccarico di fluidi, con diluizione degli elettroliti sierici, sovraidratazione, stati congestizi polmonari, edema.

Si possono verificare trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni, si prega di informare il medico veterinario.

SCAD:

Infondere la soluzione immediatamente dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non deve essere più utilizzato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali e conferito negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

TITOLARE A.I.C e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. – Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 102740014 – Flacone da 100 ml

A.I.C.: 102740026 – Flacone da 250 ml

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

NON DISPERDERE IL CONTENITORE NELL'AMBIENTE

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO: Giugno 2013.

Nota: inserire il codice a barre a lettura ottica, ai sensi del decreto 17 dicembre 2007.

Nota: Sotto il testo viene stampata, in colore rosso, la lettera: V.

Spazio per la posologia prescritta (D.lgs. 193/06, art 58, comma 1 lettera f)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

(le parti evidenziate in grigio chiaro non devono essere riportate nei mock up).

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RINGER LATTATO CON GLUCOSIO per Uso Veterinario

Flacone da 500 ml - soluzione per infusione endovenosa
Sacca da 500 ml - soluzione per infusione endovenosa
Sacca da 1000 ml - soluzione per infusione endovenosa

Per cani di peso superiore a 7kg, ovini e suini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Composizione per 1000 ml

Sodio lattato g 3,25; Sodio cloruro 6,00 g; Potassio cloruro 0,40 g; Calcio cloruro diidrato 0,27 g; Glucosio monoidrato 55,00 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l: (Na⁺) 132; (K⁺) 5; (Ca⁺⁺) 4; (Cl⁻) 112 - (Lattato come HCO₃⁻) 29] - [mMol/l: (C₆H₁₂O₆ · H₂O) 277] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 557] - pH compreso tra 5,5 e 7,0.

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

CONFEZIONI

Flacone in vetro da 500 ml

Sacca in PVC da 500 ml

Sacca in PVC da 1000 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani di peso superiore a 7kg, ovini e suini

INDICAZIONI

Reidratante elettrolitico. Alcalinizzante. Provvede contestualmente ad un apporto calorico. Il tipo di prodotto è adatto ad un uso generalizzato, senza particolari indicazioni per l'utilizzazione, salvo l'adeguamento alla posologia ed al metodo di somministrazione.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare, secondo necessità, per via endovenosa, sotto controllo medico veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

Avvertenze speciali: Un volume eccessivo della soluzione può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di infusione superi il volume che può essere escreto per via renale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 e glucosio può causare alcalosi metabolica.

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.

Per la presenza del potassio, la somministrazione della soluzione dovrebbe prevedere l'esecuzione di elettrocardiogrammi da confrontarsi con l'elettrocardiogramma di base.

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 o con medicinali ad azione inotropica cardiaca. 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. Viene consigliata una

“somministrazione in vene di grosso calibro a velocità di perfusione controllata”. L’infusione lenta in un vaso sanguigno di grandi dimensioni deve essere eseguita in condizioni rigidamente asettiche. Non iniettare per via intramuscolare. La soluzione deve essere somministrata a temperatura ambiente. Riscaldare la soluzione esclusivamente mediante immersione in acqua calda (< 40°C).

Evitare le dosi eccessive. Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Prima dell’uso accertarsi della integrità del contenitore.

Incompatibilità: Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Può essere somministrato anche in gravidanza ed in allattamento.

Controindicazioni: insufficienza cardiaca, condizioni associate ad iperkalemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina. Iperglicemia. Non somministrare in caso di diminuita funzionalità epatica (rischio di sviluppo di acidosi lattica), negli stati di anossia o in condizioni cliniche in cui vi sia una insufficiente utilizzazione di ioni lattato.

Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa.

Il sovradosaggio può causare sovraccarico cardiovascolare ed edema polmonare.

Reazioni avverse: Questo medicinale veterinario contiene calcio per cui non si possono escludere effetti sul cuore. La somministrazione endovenosa di questa soluzione può causare sovraccarico di fluidi, con diluizione degli elettroliti sierici, sovraidratazione, stati congestivi polmonari, edema.

Si possono verificare trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni, si prega di informare il medico veterinario.

SCAD:

Infondere la soluzione immediatamente dopo l’apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l’eventuale residuo non deve essere più utilizzato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali e conferito negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

TITOLARE A.I.C e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. – Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni d’Arbia (Siena)

NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 102740038 – Flacone da 500 ml

A.I.C.: 102740040 – Sacca da 500 ml

A.I.C.: 102740053 – Sacca da 1000 ml

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

NON DISPERDERE IL CONTENITORE NELL’AMBIENTE

DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL TESTO: Giugno 2013.

Nota: inserire il codice a barre a lettura ottica, ai sensi del decreto 17 dicembre 2007.

Nota: *Flaconi -Sotto il testo viene stampata, in colore rosso, la lettera: V.*

Per le sacche: inserire il simbolo PVC

Spazio per la posologia prescritta (D.lgs. 193/06, art 58, comma 1 lettera f)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

(le parti evidenziate in grigio chiaro non devono essere riportate nei mock up).

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RINGER LATTATO CON GLUCOSIO per Uso Veterinario

Sacca da 2000 ml - soluzione per infusione endovenosa

Sacca da 3000 ml - soluzione per infusione endovenosa

Sacca da 5000 ml - soluzione per infusione endovenosa

Per bovini ed equini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Composizione per 1000 ml

Sodio lattato g 3,25; Sodio cloruro 6,00 g; Potassio cloruro 0,40 g; Calcio cloruro diidrato 0,27 g; Glucosio monoidrato 55,00 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l: (Na⁺) 132; (K⁺) 5; (Ca⁺⁺) 4; (Cl⁻) 112 - (Lattato come HCO₃⁻) 29] - [mMol/l: (C₆H₁₂O₆ · H₂O) 277] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 557] - pH compreso tra 5,5 e 7,0.

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

CONFEZIONI

Sacca in PVC da 2000 ml

Sacca in PVC da 3000 ml

Sacca in PVC da 5000 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

per bovini ed equini.

INDICAZIONI

Reidratante elettrolitico. Alcalinizzante. Provvede contestualmente ad un apporto calorico. Il tipo di prodotto è adatto ad un uso generalizzato, senza particolari indicazioni per l'utilizzazione, salvo l'adeguamento alla posologia ed al metodo di somministrazione.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare, secondo necessità, per via endovenosa, sotto controllo medico veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

Avvertenze speciali: Un volume eccessivo della soluzione può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di infusione superi il volume che può essere escreto per via renale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 e glucosio può causare alcalosi metabolica.

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.

Per la presenza del potassio, la somministrazione della soluzione dovrebbe prevedere l'esecuzione di elettrocardiogrammi da confrontarsi con l'elettrocardiogramma di base.

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 o con medicinali ad azione inotropica cardiaca. 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. Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità di perfusione controllata". L'infusione lenta in un vaso sanguigno di grandi dimensioni deve essere eseguita in condizioni rigidamente asettiche. Non iniettare per via intramuscolare. La soluzione deve essere somministrata a temperatura ambiente. Riscaldare la soluzione esclusivamente mediante immersione in acqua calda (< 40°C).

Evitare le dosi eccessive. Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Prima dell'uso accertarsi della integrità del contenitore.

Incompatibilità: Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Può essere somministrato anche in gravidanza ed in allattamento.

Controindicazioni: insufficienza cardiaca, condizioni associate ad iperkalemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina. Iperglicemia. Non somministrare in caso di diminuita funzionalità epatica (rischio di sviluppo di acidosi lattica), negli stati di anossia o in condizioni cliniche in cui vi sia una insufficiente utilizzazione di ioni lattato.

Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa.

Il sovradosaggio può causare sovraccarico cardiovascolare ed edema polmonare.

Reazioni avverse: Questo medicinale veterinario contiene calcio per cui non si possono escludere effetti sul cuore. La somministrazione endovenosa di questa soluzione può causare sovraccarico di fluidi, con diluizione degli elettroliti sierici, sovraidratazione, stati congestivi polmonari, edema.

Si possono verificare trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni, si prega di informare il medico veterinario.

SCAD:

Infondere la soluzione immediatamente dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non deve essere più utilizzato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali e conferito negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

TITOLARE A.I.C e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. – Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 102740065 – Sacca da 2000 ml

A.I.C.: 102740075 – Sacca da 3000 ml

A.I.C.: 102740089 – Sacca da 5000 ml

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO: Giugno 2013.

Nota: inserire il codice a barre a lettura ottica, ai sensi del decreto 17 dicembre 2007.

Per le sacche: inserire il simbolo PVC

Spazio per la posologia prescritta (D.lgs. 193/06, art 58, comma 1 lettera f)