



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ELETTROLITICA REIDRATANTE III SALF

Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

USO VETERINARIO

DATA EMISSIONE: 26/06/2012

IN VIGORE DA: 26/06/2012

Pagina 1 di 4

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ELETTROLITICA REIDRATANTE III S.A.L.F.

Soluzione isotonica per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

<u>Principi attivi:</u>	sodio cloruro	5,00 g
	potassio cloruro	0,75 g
	calcio cloruro biidrato	0,35 g
	magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
	sodio acetato triidrato	6,40 g
	sodio citrato biidrato	0,75 g

<u>Eccipienti:</u>	Acido cloridrico q.b. a correzione pH	
	acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1000 ml

mEq/l:	Na ⁺	140
	K ⁺	10
	Ca ⁺⁺	5
	Mg ⁺⁺	3
	Cl ⁻	103
	acetato come HCO ₃ ⁻	47
	Citrato	8

Osmolarità teorica: 307 mOsm/l

pH: 5,0 e 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa, sterile apirogena

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Soluzione destinata nella terapia di reintegrazione di fluidi e di elettroliti. Nel trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati ma non gravi.

4.3 Controindicazioni

Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave, insufficienza surrenalica, nelle prime fasi post-operatorie e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina. Non usare in animali con iperkaliemia, con ritenzione di potassio o ipercalcemia. Non utilizzare in animali cardiopatici, con alcalosi metabolica e respiratoria, o con grave insufficienza epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ELETTROLITICA REIDRATANTE III SALF

Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

USO VETERINARIO

DATA EMISSIONE: 26/06/2012

IN VIGORE DA: 26/06/2012

Pagina 2 di 4

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, usare solo dopo emogasanalisi.

Valutare la necessità di supplemento di potassio.

Prima di somministrare la soluzione è necessario esaminare con attenzione i dati clinici e biologici dell'animale. Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base. 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.

Monitorare la funzionalità cardiaca durante la somministrazione.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Usare con grande cautela in animali trattati con corticosteroidi o corticotropinici.

Monitorare la funzionalità cardiaca durante la somministrazione.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve somministrare il medicinale veterinario in asepsi.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie.

A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione.

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

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a medicinali ad azione inotropica cardiaca o a corticosteroidi, o diuretici risparmiatori di potassio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il prodotto per infusione endovenosa lenta a funzione renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 0,5 mEq potassio/kg peso corporea/ora.

Bovini ed equini: 15 ml/kg

Cani e gatti: 20 – 30 ml/kg

La dose può essere variata a giudizio del medico veterinario.

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

Un volume eccessivo di soluzione di elettrolitica reidratante III può dare origine ad edema polmonare, se la velocità di infusione supera il volume che può venire escreto per via renale. Si consiglia in questo caso, l'uso di un diuretico osmotico (es. Mannitolo) per indurre diuresi senza ridurre il riassorbimento di sodio.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC vet code: QB05BB01

Il sodio cloruro 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 liquidi organici.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ELETTROLITICA REIDRATANTE III SALF

Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

USO VETERINARIO

DATA EMISSIONE: 26/06/2012

IN VIGORE DA: 26/06/2012

Pagina 3 di 4

Il sodio, insieme ai cloruri e al bicarbonato, partecipa alla regolazione dell'equilibrio acido-base. Il cloruro, principale anione extracellulare, segue strettamente la disposizione fisiologica del sodio intervenendo come questo nell'equilibrio acido-base.

L'organismo contiene 50-55 mmol di potassio per chilo 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. E' presente principalmente nelle ossa e in quantità inferiori nel liquido extracellulare e nel citoplasma delle cellule dei tessuti molli. E' essenziale per l'integrità funzionale di nervi e muscoli. E' 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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, ma 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido cloridrico q.b. a correzione pH - Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

La miscelazione con altri medicinali potrebbe essere incompatibile. L'utilizzatore ha la responsabilità di verificare la compatibilità di questo medicinale con altri medicinali prima di ogni eventuale miscelazione.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: la soluzione deve essere consumata immediatamente e non conservata; eventuali residui non possono essere riutilizzati.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

Le sacche devono essere conservate ad una temperatura non superiore a 30°C.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ELETTROLITICA REIDRATANTE III SALF

Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

USO VETERINARIO

DATA EMISSIONE: 26/06/2012

IN VIGORE DA: 26/06/2012

Pagina 4 di 4

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in polipropilene da 500 ml

Sacche PVC da 1000 e 2000 ml

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

1 Flacone polipropilene da 500 ml A.I.C. n. 103731016

1 Sacca PVC 1000 ml A.I.C. n. 103731028

1 Sacca PVC 2000 ml A.I.C. n. 103731030

12 Flaconi polipropilene da 500 ml A.I.C. n. 103731042

10 Sacche PVC 1000 ml A.I.C. n. 103731055

5 Sacche PVC 2000 ml A.I.C. n. 103731067

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

15 Novembre 2005

Rinnovo AIC: 15/11/2010

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

giugno 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.