



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RINGER LATTATO S.A.L.F.
soluzione per infusione endovenosa
per bovini, equini, cani e gatti

USO VETERINARIO

DATA EMISSIONE: 14/05/2012

IN VIGORE DA: 14/05/2012

Pagina 1 di 3

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RINGER LATTATO S.A.L.F. soluzione 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	6,00 g
	potassio cloruro	0,40 g
	calcio cloruro biidrato	0,27 g
	sodio lattato 60%	5,46 g
<u>Eccipienti:</u>	acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml	
mEq/l:	Na ⁺	132
	K ⁺	5
	Ca ⁺⁺	4
	Cl ⁻	112
	Lattato come HCO ₃ ⁻	29

Osmolarità teorica: 280 mOsm/l

pH: 5,5 e 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa sterile isotonica apirogena per **USO VETERINARIO**

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Reidratante nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti; alcalinizzante quando è necessario correggere stati acidotici lievi o moderati.

4.3 Controindicazioni

Insufficienza cardiaca, condizioni associate ad iperkaliemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestivo, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina. Controindicato nelle ipercalcemie.

Non somministrare in caso di diminuita funzionalità epatica, per il rischio di sviluppo di acidosi lattica.

Non somministrare in animali con acidosi lattica grave o con alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato, nell'alcalosi metabolica e respiratoria.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna delle specie di destinazione del farmaco

Evitare le dosi eccessive. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

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., iperkaliemia, ipercloremia).

La soluzione contiene potassio, pertanto deve essere usata con prudenza in caso di grave compromissione renale, iperkaliemia grave e ritenzione di potassio. Un volume eccessivo di soluzione di Ringer lattato può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di infusione superi il volume che può essere escreto per via renale.

Il trattamento con questo medicinale veterinario deve essere accompagnato da un monitoraggio supplementare dell'equilibrio acido-base e delle condizioni cliniche dell'animale.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RINGER LATTATO S.A.L.F.
soluzione per infusione endovenosa
per bovini, equini, cani e gatti

USO VETERINARIO

DATA EMISSIONE: 14/05/2012

IN VIGORE DA: 14/05/2012

Pagina 2 di 3

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. Viene consigliata una "Somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata". Questo medicinale veterinario deve essere usato con cautela in caso di insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale grave e trattamento con corticosteroidi e loro derivati.

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.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali tecniche di asepsi. Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

nessuna segnalata.

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

Solo dopo attenta valutazione del medico veterinario responsabile del rapporto rischio/beneficio.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non usare in animali in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il prodotto per via parenterale:

- endovenosa, somministrare a funzione renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 0,5 mEq potassio/Kg peso corporeo/ora;
- sottocutanea;
- endoperitoneale.

Bovini, equini: 15 ml/kg

Cani e gatti: 20 – 30 ml/kg

La dose può essere variata a giudizio del medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio

Un volume eccessivo di soluzione di ringer lattato 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

Carne e latte: zero giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Elettroliti - codice ATC vet: QB05BB01

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

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.

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 umano 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, dall'isotonicità e dell'equilibrio elettrodinamico delle cellule. Il sodio idrossido viene impiegato come agente alcalinizzante.

5.2 Informazioni Farmacocinetiche

L'acido lattico, assorbito facilmente dal tratto gastrointestinale, viene convertito lentamente a bicarbonato. Il sodio cloruro, dopo rapido assorbimento dal tratto gastrointestinale, si equilibra con i fluidi extracellulari.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RINGER LATTATO S.A.L.F.
soluzione per infusione endovenosa
per bovini, equini, cani e gatti

USO VETERINARIO

DATA EMISSIONE: 14/05/2012

IN VIGORE DA: 14/05/2012

Pagina 3 di 3

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 secreto attivamente dal tubulo distale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

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: dopo la perforazione del contenitore il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato; 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.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi polipropilene da 250 e 500 ml

Sacche PVC da 1000, 2000 e 5000 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone polipropilene da 250 ml	AIC n. 103746018
1 Flacone polipropilene da 500 ml	AIC n. 103746020
1 Sacca PVC 1000 ml	AIC n. 103746032
1 Sacca PVC 2000 ml	AIC n. 103746044
1 Sacca PVC 5000 ml	AIC n. 103746057
20 Flaconi polipropilene da 250 ml	AIC n. 103746069
12 Flaconi polipropilene da 500 ml	AIC n. 103746071
10 Sacche PVC 1000 ml	AIC n. 103746083
5 Sacche PVC 2000 ml	AIC n. 103746095
2 Sacche PVC 5000 ml	AIC n. 103746107

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

15 Novembre 2005

Data del rinnovo dell'A.I.C.: 15/11/2010

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.