



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SODIO CLORURO 0,9% - Soluzione fisiologica

Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: Sodio cloruro 9 g

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

mEq/l: (Na⁺) 154; (Cl⁻) 154 – osmolarità teorica: 308 mOsm/l

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa, sterile apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Soluzione fisiologica reidratante elettrolitica destinata alla terapia fluida. Diluente per iniettabili.

4.3 Controindicazioni

Ipernatremia, iperidratazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare le dosi eccessive. Evitare la somministrazione di grandi volumi.

Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili.

Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Monitorare il bilancio dei fluidi e degli elettroliti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si deve correggere il deficit di elettroliti liquidi intracellulari, bisogna tenere presente l'inadeguatezza della soluzione "fisiologica" o di soluzioni più concentrate contenenti solo sodio e cloro. Infatti l'uso di dette soluzioni può, in queste circostanze, aumentare i deficit intracellulari. Per esempio, se viene somministrata una soluzione di cloruro di sodio ad un animale depleto di potassio, il potassio cellulare perduto può essere sostituito dal sodio, il quale aggrava ulteriormente il quadro già anormale degli elettroliti cellulari, inibendo la funzione cellulare. In questi casi vanno usate adatte soluzioni di ripristino che forniscano sia elettroliti extracellulari che quelli intracellulari.

Qualsiasi soluzione contenente sodio deve essere usata con precauzione negli animali con tendenza a trattenere sale, per scompenso cardiaco, disturbi epatici o blocco renale.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Il sodio cloruro va somministrato con cautela nell'insufficienza cardiaca congestizia, edemi periferici o polmonari, funzione renale indebolita o pre-eclampsia, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche di asepsi. Evitare la contaminazione della soluzione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Risposte febbrili, infezioni nel punto di inoculo, trombosi venose o flebiti.

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

Nessuna controindicazione.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il prodotto per via parenterale (endovenosa, sottocutanea, endoperitoneale) sotto controllo medico veterinario.

La posologia consigliata è la seguente:

Grossi animali (Bovini, equini, suini, ovini, caprini): 15 ml/kg

Cani: 20-30 ml/kg

Gatti: 30-40 ml/kg

La dose può essere variata a giudizio del medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio

La somministrazione di un volume eccessivo può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di inoculazione 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

Carni e latte: zero giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico - elettroliti.

Codice ATCvet: 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.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il sodio cloruro, si equilibria 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 condizione di equilibrio di sodio l'escrezione eguaglia l'assunzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota. Valutare la solubilità dei medicinali veterinari da solubilizzare e la miscibilità delle soluzioni da diluire.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- 3 anni per i flaconi
- 2 anni per le sacche

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 Precauzioni speciali da prendere per la conservazione

Le sacche devono essere conservate ad una temperatura non superiore a 30°C. Non congelare. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in polipropilene da 250 e 500 ml chiusi con tappo in elastomero e ghiera di alluminio. Sacche PVC da 1000, 2000 e 5000 ml chiuse con tappo in elastomero e ghiera di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e/o 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. NOME O DENOMINAZIONE SOCIALE E DOMICILIO O SEDE DEL 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 di polipropilene da 250 ml	AIC 103697013
1 flacone di polipropilene da 500 ml	AIC 103697025
1 sacca PVC 1000 ml	AIC 103697037
1 sacca PVC 2000 ml	AIC 103697049
1 sacca PVC 5000 ml	AIC 103697052



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

20 flaconi di polipropilene da 250 ml	AIC 103697064
12 flaconi di polipropilene da 500 ml	AIC 103697076
10 sacche PVC 1000 ml	AIC 103697088
5 sacche PVC 2000 ml	AIC 103697090
2 sacche PVC 5000 ml	AIC 103697102

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28 Dicembre 2004 – Rinnovo AIC: 28/12/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.