INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de polietileno de baixa densidade de 100, 250, 500 e 1000 ml
Saco de plástico 5000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soro Fisiológico Braun Vet 9 mg/ml solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Cloreto de sódio 9 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Administração por via intravenosa e uso cutâneo para irrigação de feridas e humidificação de compressas.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

Suínos:
Carne e vísceras: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente. Rejeitar o medicamento veterinário não administrado.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Melsungen AG

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soro Fisiológico Braun Vet 9 mg/ml solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:
Cloreto de sódio 9 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 100 ml
20 x 250 ml
10 x 500 ml
10 x 1000 ml
2x5000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intravenosa e uso cutâneo para irrigação de feridas e humidificação de compressas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

Suínos:
Carne e vísceras: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente. Rejeitar o medicamento veterinário não administrado.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Melsungen AG

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

700/01/13RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Soro Fisiológico Braun Vet 9 mg/ml solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Cloreto de sódio	9 mg
Água para preparações injetáveis	

Solução aquosa transparente, incolor e isenta de partículas em suspensão.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

É administrado nas espécies animais alvo para:

- Estados de desidratação e de hipovolemia.
- Estados deficitários de sódio (hiponatremia) e de cloretos (hipocloremia).
- Controlo da alcalose hipoclorémica.
- Solução de transporte para medicação complementar.
- Uso externo para irrigação de feridas e humidificação de compressas.

5. Contraindicações

Não administrar em animais com:
- Desidratação hipertónica
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Hiper-hidratação
- Acidose
- Síndrome de edemas e ascites
- Nos casos em que a restrição de sódio é indicada.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Administrar com precaução em animais com insuficiência cardíaca ou renal, uma vez que pode ocorrer sobredosagem de sódio. A taxa máxima de perfusão deve ser reduzida na presença de doença cardíaca, renal e pulmonar.
Administrar com precaução após cirurgia/trauma, uma vez que a excreção de sódio pode estar comprometida.
Administrar com precaução em animais com hipocaliemia.
A monitorização dos níveis séricos de eletrólitos, do balanço hídrico, do balanço ácido base e da condição clínica dos animais deve acompanhar o tratamento, para prevenir a sobredosagem, especialmente em casos de alterações renais ou metabólicas.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado durante um período de tempo superior ao que é necessário para corrigir e manter o volume de circulação. A sua utilização inapropriada/excessiva poderá agravar ou causar acidose metabólica.
A solução deve ser aquecida até atingir aproximadamente 37º C antes de se administrarem grandes volumes, ou se a taxa de administração for elevada, de modo a evitar hipotermia.
Com a perfusão intravenosa, deve ser considerado um risco de trombose.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Não existentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Gestação e lactação:
Administrar apenas após avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Dever-se-á ter especial atenção no caso de a solução para perfusão ser administrada simultaneamente com medicamentos que provoquem retenção de sódio (ex. corticosteroides).
Será necessária uma redução da dose na administração concomitante de coloides.

Sobredosagem:
A sobredosagem pode originar hipernatremia, hipercloremia, hipocaliemia, descompensação cardíaca, hiperhidratação e acidose metabólica.

Sinais clínicos:
Agitação, hipersalivação, tremores, taquicardia, secreção nasal serosa, taquipneia, estertores húmidos, tosse, protusão do olho a partir da órbita, edema generalizado, vómitos e diarreia.

Tratamento:
Nestes casos, é conveniente diminuir drasticamente a velocidade de perfusão ou interromper a perfusão.
É necessária uma vigilância apertada do animal, vigiando a manutenção de uma diurese correta, evitando provocar uma sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar ou cerebral. No caso de ocorrência de edema, a taxa de perfusão deve ser reduzida ou a perfusão deve ser interrompida. Devem ser aplicadas medidas de suporte.

Incompatibilidades principais
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intravenosa. Uso cutâneo para a irrigação de feridas e humidificação de compressas.

Dose máxima diária para uso intravenoso:
A posologia deve ser ajustada individualmente pelo veterinário mediante o quadro clínico do animal.

Taxas máximas de perfusão:
Geralmente, recomenda-se que a taxa de perfusão seja adaptada ao défice de fluídos existente. As taxas de perfusão mais elevadas são as necessárias para os casos de choque hipovolémico (cães: até 90 ml/kg de peso corporal/h; gatos: até 60 ml/kg de peso corporal/h; cavalos, bovinos, vitelos recém-nascidos: 50 – 80 ml/kg de peso corporal/h). Apesar de não estarem disponíveis na literatura científica taxas máximas de perfusão específicas para pequenos ruminantes e porcos, há evidência de que as aplicáveis aos bovinos possam ser utilizadas com segurança. No caso de terapias de perfusão intravenosa de longa duração não se deverá exceder a administração de 5 – 10 ml/kg de peso corporal/h. No entanto, em alguns casos, é necessário aumentar as taxas de perfusão acima destes níveis.
Durante a administração rápida de fluídos por via intravenosa os animais devem ser monitorizados para deteção de sinais de excesso de fluidos (principalmente edema pulmonar).
O objetivo inicial, em geral, deve ser corrigir a hipovolemia em 50% (idealmente ao longo de 6 horas, mas pode ser mais rápido se necessário).

Orientações gerais para a administração de fluídos:
As doses das soluções para perfusão devem ser sempre adaptadas de acordo com as necessidades de fluídos do animal. O volume para reposição do défice total é determinado pelo somatório da quantidade de volume de manutenção com o volume deficitário. O ***volume de manutenção*** corresponde às perdas normais de fluídos devido à transpiração, suor, urina e fezes subtraindo a quantidade de água gerada no metabolismo intermediário. Em condições normais recomendam-se os seguintes volumes de manutenção em animais adultos:

Peso corporal (Kg)	**Volume de manutenção (ml/kg de peso corporal/d)**
< 5*	80 - 120
5 - 20	50 - 80
20 - 100	30 - 50
> 100	10 - 30

***** Gatos (1 a 8 kg): 50-80 ml/kg de peso corporal/d

Caso ***exista um défice de fluídos*** devido a febre, diarreia, hemorragias, vómitos ou a um défice de volume intravascular absoluto e relativo, este deverá ser reposto pela administração adicional de fluídos, dependendo do grau de desidratação:

Grau de desidratação (% de peso corporal)	**Défice de volume (ml/kg de peso corporal/d)**
Ligeiro (4 – 6%)	40 – 60
Moderado (6 – 8%)	60 – 80
Grave (> 8%)	> 80 (-120)

9. Instruções com vista a uma administração correta

A dosagem e a duração do tratamento intravenoso dependem das necessidades individuais de fluídos e eletrólitos, determinadas por observação do médico veterinário, de modo a evitar possíveis efeitos secundários por sobredosagem.
Nos casos de hiponatremia crónica devem ser evitadas elevadas taxas de perfusão.
Todas as devidas precauções assépticas têm de ser mantidas durante a administração intravenosa ou uso cutâneo. Não administrar Soro Fisiológico Braun Vet 9 mg/ml solução para perfusão se notar que a solução não está transparente, isenta de partículas visíveis, e a embalagem não estiver danificada.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

Suínos
Carne e vísceras: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente após a abertura da embalagem. Rejeitar o medicamento veterinário não administrado.

12. Precauções especiais de eliminação

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número de autorização de introdução no mercado: 700/01/13RFVPT

Caixas de cartão, contendo frascos de polietileno de baixa densidade e saco plástico triplo laminado:
- 20 frascos com 100 ml de solução para perfusão
- 20 frascos com 250 ml de solução para perfusão
- 10 frascos com 500 ml de solução para perfusão
- 10 frascos com 1000 ml de solução para perfusão
- 2 sacos com 5000 ml de solução para perfusão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen, Alemanha
Número de telefone: +495661-710

Fabricante responsável pela libertação do lote:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen, Alemanha

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona), Espanha

Representante local:
B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Tel: +351214368200