

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Ativa: Cloreto de sódio 75 mg

Excipientes: Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos, suínos e caninos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Está indicado para reverter os efeitos patológicos de várias formas de choque: choque séptico ou endotóxico, choque hemorrágico, choque traumático, choque com dilatação gástrica induzida por ocorrência de volvo e choque em situação de pancreatite aguda.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipernatrémia, hiperosmolalidade, hipocalémia, desidratação e dano vascular marcado.

Não administrar em situações de grande dano vascular, uma vez que a administração de soluções salinas hipertónicas em animais traumatizados pode dar origem a uma nova hemorragia

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Avaliar em termos clínicos as alterações no balanço do fluido, nas concentrações eletrolíticas e no balanço ácido-base.

O medicamento deve ser utilizado com extremo cuidado em caso de insuficiência cardíaca congestiva ou outras situações edematosas ou retentoras de sódio, em caso de insuficiência renal grave, em caso de cirrose hepática e hipoproteinémia, e em animais que estejam a receber substâncias que originem retenção de sódio, tais como corticosteróides.

Uma administração rápida na circulação venosa pode produzir hipotensão, bradicardia, broncoconstrição e respiração rápida e superficial. Recomenda-se, por isso, uma administração lenta.

A administração de soluções salinas hipertónicas pode originar hipocalémia, situação que tem sido associada com complicações graves do sistema cardiovascular. Por essa razão, as concentrações séricas de potássio devem ser avaliadas antes e após a terapia com o medicamento.

É importante colocar sempre água à disposição dos animais.

Periodicamente efetuar determinações laboratoriais em animais sujeitos a prolongada terapia com cloreto de sódio e em animais cuja condição exige a referida avaliação.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Uma má técnica de administração ou a utilização contínua do mesmo local pode originar febre, sensibilidade local, infeção no local, trombose ou flebite da veia extensiva a partir do local de administração e extravasamento.

Se se observar qualquer efeito secundário durante a administração do medicamento, a infusão deve ser descontinuada, a situação do animal deve ser avaliada, as medidas terapêuticas apropriadas devem ser instituídas, e o fluido restante deve ser guardado para estudo, se necessário.

A administração excessiva de solução de cloreto de sódio pode originar hipernatrémia, hiperclorémia, hiperosmolalidade, hipocalémia, diminuição da concentração em bicarbonatos, arritmias, hemólise, hemoglobinúria e dor se for administrada em pequenas veias periféricas.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi determinada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O uso concomitante de ritodrina com soluções salinas pode originar edema pulmonar. A tomada de cloreto de sódio interfere com a excreção do lítio sérico, diminuindo a quantidade excretada deste ião.

A administração de corticosteróides e corticotropina pode predispor para a retenção sódica e aumento do volume, especialmente em animais com insuficiência cardíaca congestiva.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via intravenosa lenta.

Deve ser administrado na dose de 4 a 5 ml/kg de peso vivo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem inadvertida de cloreto de sódio por via I.V. pode originar um grave desequilíbrio eletrolítico resultando em sobrecarga do fluido extracelular ou plasma, hipocalémia e acidose, ou hipernatrémia.

A sobrecarga do fluido extracelular ou do plasma dilui as concentrações eletrolíticas séricas e pode originar insuficiência cardíaca congestiva, sobrehidratação, estados congestivos ou edema pulmonar agudo.

Os sintomas neurológicos da hipernatrémia incluem irritabilidade, inquietação, fraqueza, tremuras musculares, cefaleias, tonturas, convulsões e coma.

Os sintomas cardiovasculares da hipernatrémia incluem hipertensão, taquicardia e acumulação de fluídos. Os sintomas respiratórios da hipernatrémia incluem edema pulmonar e paragem respiratória.

Em caso de hipernatrémia, as concentrações séricas de sódio devem ser corrigidas lentamente numa taxa que não exceda as 10 a 12 mmol/l diárias. Em caso de insuficiência renal ou quando a concentração sérica de sódio exceder as 200 mmol/l, poderá ter que se recorrer a diálise.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Caninos: Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Soluções eletrolíticas.

Código ATCvet: QB05BB01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O mecanismo mais importante das soluções hipertónicas é o aumento do volume plasmático resultado de uma redistribuição do espaço intracelular para o compartimento extracelular induzido pelo grau osmótico.

Vários investigadores também têm demonstrado a importância de um reflexo aferente pulmonar vagal na ação das soluções salinas hipertónicas; no entanto, tal hipótese carece de mais demonstração.

As soluções hipertónicas de cloreto de sódio têm também um efeito potencial nos volumes dos fluídos intersticial e intracelular devido às forças osmóticas que originam e aos pequenos volumes necessários para a ressuscitação efetiva.

Vários cientistas têm sugerido que a melhoria do desempenho do miocárdio, observada após a administração parenteral de solução hipertónica de cloreto de sódio, tem uma importância fundamental nos seus efeitos ressuscitativos.

A optimização da entrega do oxigénio foi considerada, por vários cientistas e clínicos, a última explicação da ressuscitação do choque.

A solução hipertónica de cloreto de sódio a 7,5% tem grande utilidade no tratamento de choque devido a hemorragia aguda, limitando com significativo sucesso os efeitos deletérios da perda sanguínea. Outras indicações das soluções de cloreto de sódio a 7,5% incluem o tratamento de choque traumático, choque originado por dilatação gástrica induzida por vôlvo, choque em situação de pancreatite aguda e choque séptico ou endotóxico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A informação relativa à farmacocinética de soluções de cloreto de sódio é escassa.

Em vitelos, a excreção de sódio na urina é cerca de 80%, enquanto em bovinos adultos são excretadas nas fezes grandes quantidades de sódio.

Nos suínos, grande parte do sódio é excretado na urina, tendo uma menor percentagem de excreção nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas incompatibilidades entre a solução de cloreto de sódio a 7,5% e outras substâncias químicas.

Sabe-se, no entanto, que a adrenalina quando misturada com cloreto de sódio a 5% sofre uma alteração de coloração.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno transparente fechado com rolha de borracha butílica perfurável e cápsula de alumínio (tipo “Flip-off”) ou com tampa de polipropileno, de uma ou duas entradas (“Pull-off” ou “Twin head”).

Frasco de 500 ml ou 1000 ml.

Embalagem contendo 20 frascos de 500 ml ou 10 frascos de 1000 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51343

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de fevereiro de 2001

Data da última renovação da autorização: 25 de julho de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos.
Cloreto de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 75 mg de cloreto de sódio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 500 ml
10 x 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e caninos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para reverter os efeitos patológicos de várias formas de choque: choque séptico ou endotóxico, choque hemorrágico, choque traumático, choque com dilatação gástrica induzida por ocorrência de volvo e choque em situação de pancreatite aguda.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via intravenosa lenta.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.
Canídeos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de Val. A validade refere-se ao último dia do mês.

Depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular de Autorização de Introdução no Mercado:**

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51343

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos.
Cloreto de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 75 mg de cloreto de sódio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e caninos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para reverter os efeitos patológicos de várias formas de choque: choque séptico ou endotóxico, choque hemorrágico, choque traumático, choque com dilatação gástrica induzida por ocorrência de volvo e choque em situação de pancreatite aguda.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via intravenosa lenta.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.
Canídeos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de Val. A validade refere-se ao último dia do mês.

Depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular de Autorização de Introdução no Mercado:**

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal



16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51343

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável, para equinos, bovinos, suínos e caninos.**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal

Fabricante Responsável pela Libertação do Lote:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira,
Lote 8, 15 e 16,
3450-232 Mortágua
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável, para equinos, bovinos, suínos e caninos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa: Cloreto de sódio 75 mg

Excipientes: Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para reverter os efeitos patológicos de várias formas de choque: choque séptico ou endotóxico, choque hemorrágico, choque traumático, choque com dilatação gástrica induzida por ocorrência de volvo e choque em situação de pancreatite aguda.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipernatremia, hiperosmolalidade, hipocaliemia, desidratação e dano vascular marcado.

Não administrar em situações de grande dano vascular, uma vez que a administração de soluções salinas hipertónicas em animais traumatizados pode dar origem a uma nova hemorragia.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Uma má técnica de administração ou a utilização contínua do mesmo local pode originar febre, sensibilidade local, infeção no local, trombose ou flebite da veia extensiva a partir do local de administração e extravasamento.

Se se observar qualquer efeito secundário durante a administração do medicamento, a infusão deve ser descontinuada, a situação do animal deve ser avaliada, as medidas terapêuticas apropriadas devem ser instituídas, e o fluido restante deve ser guardado para estudo, se necessário.

A administração excessiva de solução de cloreto de sódio pode originar hipernatremia, hiperclorémia, hiperosmolalidade, hipocaliemia, diminuição da concentração em bicarbonatos, arritmias, hemólise, hemoglobinúria e dor se for administrada em pequenas veias periféricas.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e caninos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via intravenosa lenta.

Deve ser administrado na dose de 4 a 5 ml/kg de peso vivo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar SORO SALINO HIPERTÓNICO se detetar sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Canídeos: Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de Val. A validade refere-se ao último dia do mês.

Depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Avaliar em termos clínicos as alterações no balanço do fluido, nas concentrações eletrolíticas e no balanço ácido-base.

O medicamento deve ser utilizado com extremo cuidado em caso de insuficiência cardíaca congestiva ou outras situações edematosas ou retentoras de sódio, em caso de insuficiência renal grave, em caso de cirrose hepática e hipoproteinémia, e em animais que estejam a receber substâncias que originem retenção de sódio, tais como corticosteroides.

Uma administração rápida na circulação venosa pode produzir hipotensão, bradicardia, broncoconstrição e respiração rápida e superficial. Recomenda-se, por isso, uma administração lenta.

A administração de soluções salinas hipertónicas pode originar hipocaliemia, situação que tem sido associada com complicações graves do sistema cardiovascular. Por essa razão, as concentrações séricas de potássio devem ser avaliadas antes e após a terapia com o medicamento.

É importante colocar sempre água à disposição dos animais.

Periodicamente efetuar determinações laboratoriais em animais sujeitos a prolongada terapia com cloreto de sódio e em animais cuja condição exige a referida avaliação.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi determinada.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O uso concomitante de ritodrina com soluções salinas pode originar edema pulmonar. A tomada de cloreto de sódio interfere com a excreção do lítio sérico, diminuindo a quantidade excretada deste ião.

A administração de corticosteroides e corticotropina pode predispor para a retenção sódica e aumento do volume, especialmente em animais com insuficiência cardíaca congestiva.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem inadvertida de cloreto de sódio por via I.V. pode originar um grave desequilíbrio eletrolítico resultando em sobrecarga do fluido extracelular ou plasma, hipocaliemia e acidose, ou hipernatremia.

A sobrecarga do fluido extracelular ou do plasma dilui as concentrações eletrolíticas séricas e pode originar insuficiência cardíaca congestiva, sobrehidratação, estados congestivos ou edema pulmonar agudo.

Os sintomas neurológicos da hipernatremia incluem irritabilidade, inquietação, fraqueza, tremuras musculares, cefaleias, tonturas, convulsões e coma.

Os sintomas cardiovasculares da hipernatremia incluem hipertensão, taquicardia e acumulação de fluídos. Os sintomas respiratórios da hipernatremia incluem edema pulmonar e paragem respiratória.

Em caso de hipernatremia, as concentrações séricas de sódio devem ser corrigidas lentamente numa taxa que não exceda as 10 a 12 mmol/l diárias. Em caso de insuficiência renal ou quando a concentração sérica de sódio exceder as 200 mmol/l, poderá ter que se recorrer a diálise.

Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas incompatibilidades entre a solução de cloreto de sódio a 7,5% e outras substâncias químicas.

Sabe-se, no entanto, que a adrenalina quando misturada com cloreto de sódio a 5% sofre uma alteração de coloração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

02/2022