

[Version 8.2, 01/2021]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO FISIOLÓGICO 9 mg/ml solução injetável para Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cloreto de sódio 9 mg

Excipiente:

Água para injetáveis

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, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para:

- Estados de desidratação e de hipovolemia;
- Fornecimento/fonte de iões sódio e cloreto quando existe hiponatremia ou hipocloremia;
- Controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada;
- Iniciar e concluir transfusões sanguíneas;
- Controlo de diurese osmótica.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipernatremia, hiperclorémia, retenção de fluídos, desidratação hipertónica, hipocalemia e acidose.

4.4 Advertências especiais

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

O medicamento deve ser usado 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 em animais que estejam a receber substâncias que originam retenção de sódio, tais como corticosteroides ou corticotropina.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

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

Em caso de auto injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou 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)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Uma administração excessiva de solução de cloreto de sódio pode originar hipervolemia, hipernatremia, hiperclóremia, acidose, hipocalcemia, descompensação cardíaca e edemas generalizados.

Se se observar qualquer reação adversa 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.

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

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

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 corticosteroides 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

Vias de administração: intravenosa, subcutânea e intraperitoneal.

Deve ser administrado na dose de 40 a 50 ml/kg de peso vivo/dia, não sendo aconselhável ultrapassar a dose de 50 ml/kg de peso vivo/hora.

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, hipocalemia e acidose, ou hipernatremia.

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

Na presença de edema, deverá suspeitar-se de hipernatremia. 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.

Estudos vários realizados em animais laboratoriais evidenciaram que as doses tóxicas são largamente superiores às doses terapêuticas, existindo uma grande margem de segurança.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

Caninos e felinos: Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Soluções eletrolíticas
Código ATCvet: QB05BB01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As soluções aquosas de cloreto de sódio constituem um suplemento eletrolítico fornecendo o principal catião (sódio) e o principal anião (cloreto) do fluido extracelular.

Um litro de solução de cloreto de sódio a 0,9% (isotónico) contém 154 mEq de sódio e 154 mEq de Cloreto, tendo uma osmolaridade de 308 mOsm.

O cloreto de sódio é importante no controlo de distribuição da água e na regulação da osmolaridade, do balanço ácido-base e do balanço de eletrólitos e fluídos.

O medicamento pode ser usado para a reposição do fluído extracelular na desidratação simples, para o controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada, e para iniciar e concluir transfusões sanguíneas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Tanto o cloro como o sódio absorvidos encontram-se em maior proporção no fluido extracelular. Os níveis séricos de sódio mantêm-se praticamente constantes.

A excreção do sódio e do cloro é realizada principalmente por via renal, sendo uma pequena fracção eliminada nas fezes e suor.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

O medicamento não deve ser utilizado com soluções a 20% em manitol ou mais concentradas, uma vez que o manitol pode precipitar-se.

O medicamento é incompatível com as seguintes substâncias: proleuquina R, amfotericina B na quantidade de 100 mg/l, amiodarone na quantidade de 600 mg/l, ampicilina (1 g/l com dextrose a 5%, 1 g/50 ml, 1 g/l, 4 g/l, 5 g/l, 30 ou 40 g/l), amsacrina, carbenicilina (10 g/l), carboplatina na quantidade de 1 mg/ml em dextrose a 5%, cefoperazona na quantidade de 20 mg/ml em dextrose a 5% em água com amido a 6%, ceftriaxona na quantidade de 10 ou 40 mg/ml em dextrose a 5%, clordiazepóxido (1 g/l), cotrimoxazole (trimetoprim 640 mg e sulfametoxazole 3,2 g/l, ou trimetoprim 1,6 g/l e sulfametoxazole 8 g/l, ou trimetoprim 3,2 g/l e sulfametoxazole 16 g/l, ou trimetoprim 80 mg/5 ml e

sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição 1:20 (v:v), ou trimetoprim 80 mg/5 ml e sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição de 1:15 (v:v), ou trimetoprim 80 mg/5 ml e sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição de 1:10 (v:v)), dexametasona (20 mg/ml) com lorazepam (2 mg/ml) e ondansetron (32 mg/ml), diazepam (10 a 80 mg/l, 250 mg/l), digoxina, edetato cálcico dissódico, adrenalina (4 mg/ml), lactobionato de eritromicina (1 g/l com dextrose a 5%), ergotamina (500 mg/l), haloperidol (1, 2, 3 mg/ml em 10 ml de Soro Fisiológico, ou 10, 20 ou 30 mg/ml), heparina sódica (30.000 U/l com dextrose a 5%), hidralazina (400 mg/ml em frutose a 10%), meticilina (8 e 10 g/l), metilprednisolona (500 mg/l a 10 g/l com dextrose a 5%, 2,5 ou 20 mg/l, 500 mg/l a 25 g/l), nitroglicerina (50 mg/l, 90 mg/l, 200 mg/l, 100 ou 500 mg/l, 465 mg/l), nitroprussido (183, 200, 206 ou 289 mg/ml), oxacilina (2 g/l com dextrose a 5%, 4 g/l), penicilina G sódica (4.000.000 U/l), fenitoína (1 g/l em dextrose a 5%, 200 mg/l a 10 g/l, 1, 2,5, 5 ou 10 g/l, 0,4, 0,98, 2,38, 4,55, 4,6, 9,2 ou 18,4 g/l), fosfato de potássio (160 mEq/l em dextrose a 10%), procainamida (4 g/l em dextrose a 5%), promazina (1 g/l, 300 mg/l em dextrose a 2,5% e 5%, 300 mg/l em frutose a 10%, 300 mg/l em açúcar invertido a 5% e 10%, 300 mg/l), rifampina (0,1 mg/ml), estreptomina, teniposido (> 100 mg/l), aminofilina (500 mg/l com frutose a 10%, 500 mg/l com açúcar invertido a 10%), tiopental (em dextrose a 5 e 10%, açúcar invertido a 5% e 10% e frutose a 10%), ticarcilina/clavulanato de potássio (10, 50 e 100 mg/ml), trimetrexato e varfarina (75 mg/l em dextrose a 2,5%, 5% e 10%).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno transparente 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 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

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal

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

51335

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/11/2000

Data da última renovação: 24/01/2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2023

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soro Fisiológico 9 mg/ml solução injetável para Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 9 mg de cloreto de sódio.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
10 x 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para:

- Estados de desidratação e de hipovolemia;
- Fornecimento/fonte de iões sódio e cloreto quando existe hiponatremia ou hipocloremia;
- Controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada;
- Iniciar e concluir transfusões sanguíneas;
- Controlo de diurese osmótica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.
Caninos e felinos: Não aplicável.

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

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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

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

N.º de AIM: 51335

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote{ número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO - FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soro Fisiológico 9 mg/ml solução injetável para Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 9 mg de cloreto de sódio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para:

- Estados de desidratação e de hipovolemia;
- Fornecimento/fonte de iões sódio e cloreto quando existe hiponatremia ou hipocloremia;
- Controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada;
- Iniciar e concluir transfusões sanguíneas;
- Controlo de diurese osmótica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.
Caninos e felinos: Não aplicável.

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

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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

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

N.º de AIM: 51335

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Soro Fisiológico 9 mg/ml solução injetável para Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

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 dos lotes:

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 Fisiológico 9 mg/ml solução injetável para Equinos, bovinos, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cloreto de sódio 9 mg

Excipiente:

Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para:

- Estados de desidratação e de hipovolemia;
- Fornecimento/fonte de iões sódio e cloreto quando existe hiponatremia ou hipocloremia;
- Controlo da alcalose metabólica na situação de perda de fluídos e depleção sódica moderada;
- Iniciar e concluir transfusões sanguíneas;
- Controlo de diurese osmótica.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipernatremia, hiperclóremia, retenção de fluídos, desidratação hipertónica, hipocalemia e acidose.

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. Uma administração excessiva de solução de cloreto de sódio pode originar hipervolemia, hipernatremia, hiperclóremia, acidose, hipocalemia, descompensação cardíaca e edemas generalizados. Se se observar qualquer reação adversa 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.

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, caprinos, ovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Vias de administração: intravenosa, subcutânea e intraperitoneal.

Deve ser administrado na dose de 40 a 50 ml/kg de peso vivo/dia, não sendo aconselhável ultrapassar a dose de 50 ml/kg de peso vivo/hora.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar Soro Fisiológico se detetar sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Caninos e felinos: Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização:

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

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

O medicamento deve ser usado 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 em animais que estejam a receber substâncias que originam retenção de sódio, tais como corticosteroides ou corticotropina.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

Gestação e lactação e postura de ovos:

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico 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, hipocalemia e acidose, ou hipernatremia. A sobrecarga do fluido extracelular ou do plasma dilui as concentrações eletrolíticas séricas e pode originar insuficiência cardíaca congestiva, sobre hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar agudo. Na presença de edema, deverá suspeitar-se de hipernatremia. 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. Estudos vários realizados em animais laboratoriais evidenciaram que as doses tóxicas são largamente superiores às doses terapêuticas, existindo uma grande margem de segurança.

Incompatibilidades principais:

O medicamento não deve ser utilizado com soluções a 20% em manitol ou mais concentradas, uma vez que o manitol pode precipitar-se.

O medicamento é incompatível com as seguintes substâncias: proleuquina R, amfotericina B na quantidade de 100 mg/l, amiodarone na quantidade de 600 mg/l, ampicilina (1 g/l com dextrose a 5%, 1 g/50 ml, 1 g/l, 4 g/l, 5 g/l, 30 ou 40 g/l), amsacrina, carbenicilina (10 g/l), carboplatina na quantidade de 1 mg/ml em dextrose a 5%, cefoperazona na quantidade de 20 mg/ml em dextrose a 5% em água com amido a 6%, ceftriaxona na quantidade de 10 ou 40 mg/ml em dextrose a 5%, clordiazepóxido (1 g/l), cotrimoxazole (trimetoprim 640 mg e sulfametoxazole 3,2 g/l, ou trimetoprim 1,6 g/l e sulfametoxazole 8 g/l, ou trimetoprim 3,2 g/l e sulfametoxazole 16 g/l, ou trimetoprim 80 mg/5 ml e sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição 1:20 (v:v), ou trimetoprim 80 mg/5 ml e sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição de 1:15 (v:v), ou trimetoprim 80 mg/5 ml e sulfametoxazole 400 mg/5 ml numa diluição de 1:10 (v:v)), dexametasona (20 mg/ml) com lorazepam (2 mg/ml) e ondansetron (32 mg/ml), diazepam (10 a 80 mg/l, 250 mg/l), digoxina, edetato cálcico dissódico, adrenalina (4 mg/ml), lactobionato de eritromicina (1 g/l com dextrose a 5%), ergotamina (500 mg/l), haloperidol (1, 2, 3 mg/ml em 10 ml de Soro Fisiológico, ou 10, 20 ou 30 mg/ml), heparina sódica (30.000 U/l com dextrose a 5%), hidralazina (400 mg/ml em frutose a 10%), meticilina (8 e 10 g/l), metilprednisolona (500 mg/l a 10 g/l com dextrose a 5%, 2,5 ou 20 mg/l, 500 mg/l a 25 g/l), nitroglicerina (50 mg/l, 90 mg/l, 200 mg/l, 100 ou 500 mg/l, 465 mg/l), nitroprussido (183, 200, 206 ou 289 mg/ml), oxacilina (2 g/l com dextrose a 5%, 4 g/l), penicilina G sódica (4.000.000 U/l), fenitoína (1 g/l em dextrose a 5%, 200 mg/l a 10 g/l, 1, 2,5, 5 ou 10 g/l, 0,4, 0,98, 2,38, 4,55, 4,6, 9,2 ou 18,4 g/l), fosfato de potássio (160 mEq/l em dextrose a 10%), procainamida (4 g/l em dextrose a 5%), promazina (1 g/l, 300 mg/l em dextrose a 2,5% e 5%, 300 mg/l em frutose a 10%, 300 mg/l em açúcar invertido a 5% e 10%, 300 mg/l), rifampina (0,1 mg/ml), estreptomicina, teniposido (> 100 mg/l), aminofilina (500 mg/l com frutose a 10%, 500 mg/l com açúcar invertido a 10%), tiopental (em dextrose a 5 e 10%, açúcar invertido a 5% e 10% e frutose a 10%), ticarcilina/clavulanato de potássio (10, 50 e 100 mg/ml), trimetrexato e varfarina (75 mg/l em dextrose a 2,5%, 5% e 10%).

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

Setembro 2023

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.