ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):
Cloreto de sódio 9 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Solvente:
Água para injetáveis

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é administrado nas espécies-alvo nas seguintes situações:
- 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:
- Desidratação hipertónica.
- Hipernatrémia.
- Hiperclorémia.
- Hiperhidratação.
- Acidose.
- Síndrome de ascites e edemas.
- Quando esteja indicada a restrição de sódio.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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 veterinário deve ser administrado 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.
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.
Respeitar as normas de assepsia rigorosa.
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 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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

Gestação e lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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.

A dosagem e a duração do tratamento intravenoso dependem das necessidades individuais de fluídos e eletrólitos, determinadas por observação veterinária, de modo a evitar possíveis efeitos secundários por sobredosagem.
Nos casos de hiponatrémia crónica devem ser evitadas elevadas taxas de perfusão. Todas as devidas precauções assépticas têm de ser mantidas durante a administração intravenosa ou tópica.

As doses devem ser ajustadas para cada caso, segundo as necessidades exigidas pelo estado do animal e sob controlo do médico veterinário.

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).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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, 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias
Leite: Zero dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QB05BB01.

4.2 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Tanto o cloro como o sódio absorvido 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 fração eliminada nas fezes e suor.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser administrado 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%, clorodiazepóxido (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%).

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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 ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME 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

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

51335

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/11/2000

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soro Fisiológico 9 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 9 mg de cloreto de sódio.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
10 x 1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário é administrado nas espécies-alvo nas seguintes situações:
- 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.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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

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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de AIM: 51335

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO - FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soro Fisiológico 9 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 9 mg de cloreto de sódio

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME 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

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância Ativa:
Cloreto de sódio 9 mg

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

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário é administrado nas espécies-alvo nas seguintes situações:
- 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 a animais com:
- Desidratação hipertónica.
- Hipernatrémia.
- Hiperclorémia.
- Hiperhidratação.
- Acidose.
- Síndrome de ascites e edemas.
- Quando esteja indicada a restrição de sódio.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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 veterinário deve ser administrado 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.
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.
Respeitar as normas de assepsia rigorosa.
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 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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Gestação e lactação e aves poedeiras:
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.

Interação com outros medicamentos 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:
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, 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%, clorodiazepóxido (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%).

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 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

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.

A dosagem e a duração do tratamento intravenoso dependem das necessidades individuais de fluídos e eletrólitos, determinadas por observação veterinária, de modo a evitar possíveis efeitos secundários por sobredosagem.
Nos casos de hiponatrémia crónica devem ser evitadas elevadas taxas de perfusão. Todas as devidas precauções assépticas têm de ser mantidas durante a administração intravenosa ou tópica.

As doses devem ser ajustadas para cada caso, segundo as necessidades exigidas pelo estado do animal e sob controlo do médico veterinário.

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).

9. Instruções com vista a uma utilização correta

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

10. Intervalos 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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

N.º de AIM: 51335

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2025
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:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, Nº 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Tel: 21 499 74 00
E-mail: geral@sorologico.pt

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

17. Outras informações