

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isofundin solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada ml contém:

Cloreto de sódio	6,80 mg
Cloreto de potássio	0,30 mg
Cloreto de magnésio (na forma hexa-hidratada)	0,09 mg (equivalente a 0,20 mg de cloreto de magnésio hexa-hidratado)
Cloreto de cálcio (na forma di-hidratada)	0,28 mg (equivalente a 0,37 mg de cloreto de cálcio di-hidratado)
Acetato de sódio (na forma tri-hidratada)	1,97 mg (equivalente a 3,27 mg de acetato de sódio tri-hidratado)
Ácido L-málico (E296)	0,67 mg

Concentração de eletrólitos:

Sódio	145,0 mmol/l
Potássio	4,0 mmol/l
Magnésio	1,0 mmol/l
Cálcio	2,5 mmol/l
Cloro	127,0 mmol/l
Acetato	24,0 mmol/l
Malato	5,0 mmol/l

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Água para preparações injetáveis
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Solução para perfusão.

Solução aquosa, límpida e incolor.

Osmolaridade teórica 309 mOsm/l

pH 5,1- 5,9

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos, cães, gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães e gatos: correção da desidratação hipotónica e isotónica, reposição de fluidos e eletrólitos em condições de equilíbrio ácido-base não perturbado ou acidose ligeira.

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos e suínos: correção da desidratação hipotónica e isotónica e reposição de fluidos e eletrólitos em condições de equilíbrio ácido-base não perturbado.

Todas a espécies-alvo: reposição do volume intravascular a curto prazo.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:

Alcalose metabólica

Edema, associado a insuficiência cardíaca descompensada e insuficiência renal/hepática

Insuficiência renal grave com oligúria ou anúria

Hipercalemia, hipernatremia

Desidratação hipertónica

Doença de Addison

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os dados clínicos e biológicos do animal têm de ser cuidadosamente examinados antes de se administrar esta solução.

O estado dos eletrólitos séricos deve ser monitorizado em caso de desequilíbrios eletrolíticos, tais como desidratação hipertónica ou hipotónica, ou um aumento único de um eletrólito (p. ex. hipercloremia). Para além disso, o equilíbrio de líquidos (hidratação) e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorizados durante a administração da solução.

Administrar com precaução na insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal e em animais tratados com corticoides e seus derivados.

Dado o teor de potássio desta solução, a mesma deve ser utilizada com prudência no compromisso renal grave.

Dado o pH do medicamento veterinário, o mesmo não deve ser administrado por via subcutânea.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos, cães, gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Cardiopatia ¹ Dor no local de injeção, Reação no local de injeção Flebite, Trombose, Urticária ²
--	---

¹ Devido ao teor de cálcio, o risco aumenta se a solução for administrada muito rapidamente.

² Ocasionalmente, associada à administração intravenosa de sais de magnésio.

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 ou 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

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intravenosa.

Orientação geral para a administração de fluidos:

O volume e a taxa de perfusão dependem do estado clínico, de défices de hidratação existentes do animal, de necessidades de manutenção e perdas contínuas e os mesmos devem ser determinados sob a supervisão do médico veterinário responsável para o caso específico.

Requisitos de manutenção para animais adultos:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

No gato:

1-8	80-50
-----	-------

Requisitos de manutenção para pequenos ruminantes:

Os requisitos de manutenção de fluidos para pequenos ruminantes podem ser estimados utilizando as seguintes diretrizes gerais:

- Adultos: 50 ml/kg de peso corporal/dia
- Neonatos: 70 a 80 ml/kg de peso corporal/dia

Estimativa do grau de desidratação:

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

O grau de desidratação também pode ser calculado conforme se segue:

Grau de desidratação [%] x kg de peso corporal x 10 = ml de volume de substituição

Taxa de perfusão:

Em geral, recomenda-se o ajuste da taxa de perfusão de acordo com a deficiência de fluidos.

Metade do défice de fluidos calculado do doente deve ser substituído no período de 6 horas, três quartos no período de 24 horas. O défice total deverá ser substituído no período de 48 horas.

Em geral, não se devem exceder os 5 a 10 ml/kg de peso corporal/h na terapêutica de perfusão intravenosa a longo prazo.

Taxa de perfusão máxima:

As taxas de perfusão elevadas só devem ser utilizadas para ressuscitar os animais em choque, apenas durante um curto período de tempo (20 a 30 minutos) e na ausência de compromisso pulmonar, renal ou cardíaco.

A taxa de perfusão máxima para as espécies-alvo é fornecida na tabela seguinte:

Espécies-alvo	Taxa de fluidos administrados durante um período de 10-15 minutos
Vitelo	não deve exceder 80 ml/kg/h
Bovinos	40 ml/kg/h
Equinos (cavalos)	20 a 45 ml/kg/h
Cães	80-90 ml/kg/h
Gatos	45-60 ml/kg/h

A taxa de perfusão máxima deve ser calculada individualmente para pequenos ruminantes e suínos.

Deve utilizar-se a resposta clínica do animal em vez de equações para estabelecer a terapêutica de fluidos. Em alguns casos, poderá ser necessário utilizar taxas de perfusão crescentes e acima destes valores.

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados para despistar sinais de hiper-hidratação (principalmente edema pulmonar) e a administração rápida de fluidos deve ser descontinuada quando o doente estiver a melhorar.

A fluidoterapia e as taxas de perfusão máximas em animais pediátricos devem ser adaptadas aos requisitos individuais estabelecidos pelo médico veterinário assistente.

Os fluidos intravenosos devem ser aquecidos até atingirem a temperatura ambiente antes da administração.

Manter precauções assépticas durante a administração.

Não administrar se o recipiente ou a tampa estiverem danificados.

Apenas para utilização única.

As soluções que contêm partículas sólidas visíveis e/ou que apresentem descoloração não devem ser administradas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem poderá resultar numa sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar, o que poderá levar aos seguintes sintomas, tais como, inquietação, tosse e poliúria.

Os volumes demasiado grandes ou taxas de perfusão demasiado rápidas do medicamento veterinário poderão levar a desequilíbrios eletrolíticos e de ácido-base. Poderá ocorrer uma sobrecarga de fluidos e de sódio, hipercaliemia, hipermagnesemia, acidificação do sangue devido a uma sobredosagem de sais de cloro, alcalose metabólica como resultado de uma sobredosagem de acetato e malato, e hipercalcemia e sinais clínicos associados.

Em caso de sobredosagem, a taxa de perfusão deve ser drasticamente reduzida ou a perfusão deverá ser cessada.

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

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos:
Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos:
Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QB05BB01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é administrado para prevenir a desidratação e para corrigir anomalias ácido-base, de fluidos e eletrólitos em diferentes condições clínicas. Os eletrólitos Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , são indispensáveis para a manutenção e correção de fluidos e da homeostase eletrolítica, enquanto que o padrão de aniões representa uma combinação equilibrada de cloro, acetato e malato que contra-ata a acidose metabólica. Todos os substratos ocorrem durante o metabolismo fisiológico normal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção e distribuição

Dada a administração intravenosa, a biodisponibilidade das substâncias ativas é de 100%.

Os eletrólitos são transferidos para os respetivos agrupamentos de eletrólitos no organismo. O sódio e o cloro distribuem-se principalmente no espaço extracelular, enquanto a distribuição preferencial do potássio, magnésio e cálcio é intracelular.

Biotransformação

Os eletrólitos não são metabolizados num sentido estrito. O malato e o acetato são oxidados através do ciclo de Krebs em dióxido de carbono e água.

Eliminação

Os rins são a principal via de excreção para o sódio, potássio, magnésio e cloro, mas pequenas quantidades são perdidas através da pele e do trato intestinal.

O cálcio é excretado em quantidades aproximadamente iguais na urina e na secreção intestinal endógena.

A excreção de acetato e de malato na urina aumenta durante a perfusão. Contudo, o seu metabolismo efetuado pelos tecidos corporais é tão rápido que apenas uma pequena fração aparece na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário é incompatível com a tetraciclina e anfotericina B, devido ao risco de formação de complexos de quelatos com Ca^{2+} .

Misturar este medicamento veterinário com soluções que contêm fosfatos, carbonatos, sulfatos ou tartaratos poderá levar a precipitação.

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

Não administrar juntamente com sangue ou através de conjuntos de perfusão que foram utilizados ou que poderão ser utilizados para a administração de sangue, dado existir a possibilidade de se desenvolver aglutinação e hemólise.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa densidade com 250, 500 e 1000 ml de capacidade.

A tampa de fecho adicional do frasco de polietileno selado é feita de polietileno de alta densidade. Entre o frasco e a tampa de fecho encontra-se colocado um disco elastomérico sem latéx.

Apresentações:

Caixas de cartão contendo:

10 x 250 ml

10 x 500 ml

10 x 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

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.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Melsungen AG

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

1292/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de julho de 2019.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isofundin

Solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Cloreto de sódio	6,80 mg
Cloreto de potássio	0,30 mg
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,20 mg
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,37 mg
Acetato de sódio tri-hidratado	3,27 mg
Ácido L-málico (E296)	0,67 mg

Osmolaridade teórica	309 mOsm/l
pH	5,1-5,9

Concentração de eletrólitos:

Sódio	145,0 mmol/l
Potássio	4,0 mmol/l
Magnésio	1,0 mmol/l
Cálcio	2,5 mmol/l
Cloro	127,0 mmol/l
Acetato	24,0 mmol/l
Malato	5,0 mmol/l

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 250 ml

10 x 500 ml

10 x 1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos:

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

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

1292/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polietileno de 250, 500 e 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isofundin

Solução para perfusão para bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Cloreto de sódio	6,80 mg
Cloreto de potássio	0,30 mg
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,20 mg
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,37 mg
Acetato de sódio tri-hidratado	3,27 mg
Ácido L-málico (E296)	0,67 mg

Osmolaridade teórica	309 mOsm/l
pH	5,1- 5,9

Concentração de eletrólitos:

Sódio	145,0 mmol/l
Potássio	4,0 mmol/l
Magnésio	1,0 mmol/l
Cálcio	2,5 mmol/l
Cloro	127,0 mmol/l
Acetato	24,0 mmol/l
Malato	5,0 mmol/l

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos:

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Melsungen AG

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Isofundin

Solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. Composição

Solução para perfusão. Solução aquosa, límpida e incolor.

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloreto de sódio	6,80 mg
Cloreto de potássio	0,30 mg
Cloreto de magnésio (na forma hexa-hidratada)	0,09 mg (equivalente a 0,20 mg de cloreto de magnésio hexa-hidratado)
Cloreto de cálcio (na forma di-hidratada)	0,28 mg (equivalente a 0,37 mg de cloreto de cálcio di-hidratado)
Acetato de sódio (na forma tri-hidratada)	1,97 mg (equivalente a 3,27 mg de acetato de sódio tri-hidratado)
Ácido L-málico (E296)	0,67 mg

Excipientes:

Água para preparações injetáveis

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Concentração de eletrólitos:

Sódio	145,0 mmol/l
Potássio	4,0 mmol/l
Magnésio	1,0 mmol/l
Cálcio	2,5 mmol/l
Cloro	127,0 mmol/l
Acetato	24,0 mmol/l
Malato	5,0 mmol/l

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães e gatos: correção da desidratação hipotónica e isotónica, reposição de fluidos e eletrólitos em condições de equilíbrio ácido-base não perturbado ou acidose ligeira.

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos e suínos: correção da desidratação hipotónica e isotónica e reposição de fluidos e eletrólitos em condições de equilíbrio ácido-base não perturbado.

Todas a espécies-alvo: reposição do volume intravascular a curto prazo.

5. Contraindicações

Não administrar aos animais com:

Alcalose metabólica,
Edema, associado a insuficiência cardíaca descompensada e insuficiência renal/hepática,
Insuficiência renal grave com oligúria ou anúria,
Hipercalemia, hipernatremia,
Desidratação hipertónica,
Doença de Addison.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os dados clínicos e biológicos do animal têm de ser cuidadosamente examinados antes de se administrar esta solução.

O estado dos eletrólitos séricos deve ser monitorizado em caso de desequilíbrios eletrolíticos, tais como desidratação hipertónica ou hipotónica ou um aumento único de um eletrólito (p. ex. hiperclóremia). Para além disso, o equilíbrio de líquidos (hidratação) e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorizados durante a administração da solução.

Administrar com precaução na insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal e em animais tratados com corticoides e seus derivados.

Dado o teor de potássio desta solução, a mesma deve ser utilizada com prudência no compromisso renal grave.

Dado o pH do medicamento veterinário, o mesmo não deve ser administrado por via subcutânea.

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

Não aplicável.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem poderá resultar numa sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar, o que poderá levar aos seguintes sintomas, tais como, inquietação, tosse e poliúria.

Os volumes demasiado grandes ou taxas de perfusão demasiado rápidas do medicamento veterinário poderão levar a desequilíbrios eletrolíticos e de ácido-base. Poderá ocorrer uma sobrecarga de fluidos e de sódio, hipercaliemia, hipermagnesemia, acidificação do sangue devido a uma sobredosagem de sais de cloro, alcalose metabólica como resultado de uma sobredosagem de acetato e malato, e hipercalcemia e sinais clínicos associados.

Em caso de sobredosagem, a taxa de perfusão deve ser drasticamente reduzida ou a perfusão deverá ser cessada.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário é incompatível com a tetraciclina e anfotericina B, devido ao risco de formação de complexos de quelatos com Ca^{2+} .

Misturar este medicamento veterinário com soluções que contêm fosfatos, carbonatos, sulfatos ou tartaratos poderá levar a precipitação.

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

Não administrar juntamente com sangue ou através de conjuntos de perfusão que foram utilizados ou que poderão ser utilizados para a administração de sangue, dado existir a possibilidade de se desenvolver aglutinação e hemólise.

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos, cães, gatos.

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Cardiopatia ¹ Dor no local de injeção, Reação no local de injeção, Flebite, Trombose, Urticária ²
--	--

¹ Devido ao teor de cálcio, o risco aumenta se a solução for administrada muito rapidamente.

² Ocasionalmente, associada à administração intravenosa de sais de magnésio.

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

Administração por via intravenosa.

Orientação geral para a administração de fluidos:

O volume e a taxa de perfusão dependem do estado clínico, de défices de hidratação existentes do animal, de necessidades de manutenção e perdas contínuas e os mesmos devem ser determinados sob a supervisão do médico veterinário responsável para o caso específico.

Requisitos de manutenção para animais adultos

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

No gato:

1-8	80-50
-----	-------

Requisitos de manutenção para pequenos ruminantes

Os requisitos de manutenção de fluidos para pequenos ruminantes podem ser estimados utilizando as seguintes diretrizes gerais:

- Adultos: 50 ml/kg de peso corporal/dia
- Neonatos: 70 a 80 ml/kg de peso corporal/dia

Estimativa do grau de desidratação:

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

O grau de desidratação também pode ser calculado conforme se segue:

Grau de desidratação [%] x kg de peso corporal x 10 = ml de volume de substituição

Taxa de perfusão:

Em geral, recomenda-se o ajuste da taxa de perfusão de acordo com a deficiência de fluidos.

Metade do défice de fluidos calculado do doente deve ser substituído no período de 6 horas, três quartos no período de 24 horas. O défice total deverá ser substituído no período de 48 horas.

Em geral, não se devem exceder os 5 a 10 ml/kg de peso corporal/h na terapêutica de perfusão intravenosa a longo prazo.

Taxa de perfusão máxima:

As taxas de perfusão elevadas só devem ser utilizadas para ressuscitar os animais em choque, apenas durante um curto período de tempo (20 a 30 minutos) e na ausência de compromisso pulmonar, renal ou cardíaco.

A taxa de perfusão máxima para as espécies-alvo é fornecida na tabela seguinte:

Espécies-alvo	Taxa de fluidos administrados durante um período de 10-15 minutos
Vitelo	não deve exceder 80 ml/kg/h

Bovinos	40 ml/kg/h
Equinos (cavalos)	20 a 45 ml/kg/h
Cães	80-90 ml/kg/h
Gatos	45-60 ml/kg/h

A taxa de perfusão máxima deve ser calculada individualmente para pequenos ruminantes e suínos.

Deve utilizar-se a resposta clínica do animal em vez de equações para estabelecer a terapêutica de fluidos. Em alguns casos, poderá ser necessário utilizar taxas de perfusão crescentes e acima destes valores.

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados para despistar sinais de hiper-hidratação (principalmente edema pulmonar) e a administração rápida de fluidos deve ser descontinuada quando o doente estiver a melhorar.

A fluidoterapia e as taxas de perfusão máximas em animais pediátricos devem ser adaptadas aos requisitos individuais estabelecidos pelo médico veterinário assistente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os fluidos intravenosos devem ser aquecidos até atingirem a temperatura ambiente antes da administração.

Manter precauções assépticas durante a administração.

Não administrar se o recipiente ou a tampa estiverem danificados.

Apenas para administração única.

As soluções que contêm partículas sólidas visíveis e/ou que apresentem descoloração não devem ser administradas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos (cavalos), ovinos, caprinos:

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário 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.

Eliminar qualquer medicamento veterinário não administrado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados 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.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. 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>).

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

AIM nº 1292/01/19DFVPT

Natureza e composição do acondicionamento primário:

Frascos de polietileno de baixa densidade com 250, 500 e 1000 ml de capacidade.

A tampa de fecho adicional do frasco de polietileno selado é feita de polietileno de alta densidade. Entre o frasco e a tampa de fecho encontra-se colocado um disco elastomérico sem látex.

Tamanhos das embalagens:

1 caixa de cartão contendo 10 frascos de 250 ml.

1 caixa de cartão contendo 10 frascos de 500 ml.

1 caixa de cartão 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:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemanha
Telefone: +495661-71-0

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