



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOROPLASMA solução injetável para equinos, bovinos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias Ativas:

Cloreto de sódio 7,00 mg/ml

Cloreto de potássio 0,29 mg/ml

Cloreto de cálcio, 2H₂O 0,12 mg/ml

Cloreto de magnésio, 6H₂O 0,30 mg/ml

Lactato de sódio 50% 6,00 mg/ml

Excipiente:

Água para injetáveis q.b.p. 1,00 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Desidratação isotónica e hipotónica moderada (ex: diarreia);
- Acidose metabólica ligeira e moderada;
- Depleção salina e desequilíbrios eletrolíticos;
- Manutenção do volume normal do líquido extracelular;
- Substituto plasmático em estados hipovolémicos originados por queimaduras, choque, hemorragias e outras situações que provoquem perdas do volume circulatório.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de edemas, insuficiência hepática crónica, insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência renal grave, desidratação hipertónica, hiperhidratação, hipernatrémia, hipercalemia, hiperclorémia, alcalose respiratória, concentração aumentada de lactatos e/ou em caso de alteração do metabolismo dos lactatos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

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

O medicamento veterinário 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 corticosteróides ou corticotropina.

A solução deverá estar completamente límpida e deverá ser utilizada na sua totalidade no momento de abertura.

As soluções preparadas por mistura do medicamento com outros medicamentos devem ser utilizadas imediatamente após a sua preparação.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

Precauções especiais que devem ser tomadas 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

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 fluído restante deve ser guardado para estudo, se necessário.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

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

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

4.8 Interações 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.

Para evitar a ocorrência de hipercalémia, a administração concomitante de diuréticos (i.e., amilorido, espirolactona) e de inibidores de IECA (enalapril, captopril) deve ser muito cuidadosa.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intravenosa e subcutânea

O cálculo da quantidade de fluido a administrar deve ser baseado no grau de desidratação do animal, na reposição das perdas normais diárias normais do indivíduo e nas perdas anormais continuas.

A taxa de administração não deve ultrapassar os 50 ml/kg de peso vivo/hora na correcção de estados hipovolémicos apenas durante 30 minutos iniciais, baixando posteriormente para 5 a 15 ml/kg/hora, dependendo da resposta do animal.

Após corrigida a desidratação, 40 a 60 ml/kg de peso vivo/dia é suficiente como dose de manutenção equivalente às perdas normais do animal.

4.10 Sobredosagem

A sobredosagem inadvertida de solução lactada de Ringer pode originar hiperhidratação, hipernatrémia, hipercalémia e excesso de lactatos.

Nestas situações, a perfusão deve ser interrompida e deve ser instituído um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: soluções electrolíticas

Código ATCvet: QB05BB01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento trata-se de uma solução lactada de Ringer, também conhecida por solução de Hartmann. Constitui um suplemento eletrolítico fornecendo os principais cationes do organismo (sódio, potássio, cálcio e magnésio), água e o principal anião (cloreto) em concentrações próximas das existentes no plasma normal.

Concentração eletrolítica:

Na ⁺	146,42 mmol/l
K ⁺	3,89 mmol/l
Ca ²⁺	0,82 mmol/l
Mg ²⁺	1,48 mmol/l
Cl ⁻	128,47 mmol/l
Lactato	26,77 mmol/l

O medicamento é, por esse motivo, importante para a reposição de líquidos e para a correcção de desequilíbrios eletrolíticos.

O lactato de sódio confere um efeito alcalinizante à solução, pelo que o medicamento está igualmente indicado no tratamento da acidose associada a desidratação e depleção iónica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O ião lactato sofre metabolização gradual convertendo-se em bicarbonato numa concentração também similar à existente no fluido extracelular.

O metabolismo do medicamento resulta do metabolismo de cada um dos seus componentes: Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- e lactato.

O lactato de sódio é decomposto em bicarbonato, e de seguida convertido em piruvato, que por sua vez é utilizado no ciclo de Krebs.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

À semelhança de todas as soluções para administração parentérica, alguns medicamentos adicionados a estas soluções podem originar intolerância.

Deverá assegurar-se que esses medicamentos não originam reações de intolerância o que poderia levar à interrupção da perfusão. Muito embora muitas reacções de incompatibilidade sejam imediatas, é necessário ter também em conta as intolerâncias físicas, químicas ou farmacológicas menos evidentes.

Caso o médico veterinário decida prescrever um medicamento para juntar à solução latada de Ringer, a administração deve ser feita em condições assépticas. Nestas situações, deverá assegurar-se uma correta mistura do medicamento com a solução. Esta mistura deverá ser utilizada logo após a sua preparação.

O medicamento é incompatível com soluções fosfatadas ou carbonatadas.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno transparente, de 500 e de 1000 ml com rolhas de borracha butílica perfurável e cápsulas de alumínio

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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



O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E FABRICANTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante:

PARACÉLSIA – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Antero de Quental, 639

4200-068 Porto

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51342 no Infarmed.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/12/2000

Data da renovação da autorização: 27/06/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2014

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.



ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE 500 ml A INCLUIR NA EMBALAGEM DE 20 x 500 ml
FRASCO DE 1000 ml A INCLUIR NA EMBALAGEM DE 10 x 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOROPLASMA solução injectável para equinos, bovinos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias ativas: Cloreto de sódio 7 mg/ml, Cloreto de potássio 0,29 mg/ml, Cloreto de cálcio, 2 H₂O 0,12 mg/ml, Cloreto de magnésio, 6H₂O 0,30 mg/ml, Lactato de sódio 50% 6 mg/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécies-alvo: Equinos, bovinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:
Desidratação isotónica e hipotónica moderada (ex: diarreia);
Acidose metabólica ligeira e moderada;
Depleção salina e desequilíbrios eletrolíticos;
Manutenção do volume normal do líquido extracelular;
Substituto plasmático em estados hipovolémicos originados por queimaduras, choque, hemorragias e outras situações que provoquem perdas do volume circulatório.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intravenosa e subcutânea.

O cálculo da quantidade de fluído a administrar deve ser baseado no grau de desidratação do animal, na reposição das perdas normais diárias normais do indivíduo e nas perdas anormais continuas.

A taxa de administração não deve ultrapassar os 50 ml/kg de peso vivo/hora na correcção de estados hipovolémicos apenas durante 30 minutos iniciais, baixando posteriormente para 5 a 15 ml/kg/hora, dependendo da resposta do animal.

Após corrigida a desidratação, 40 a 60 ml/kg de peso vivo/dia é suficiente como dose de manutenção equivalente às perdas normais do animal.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Precauções especiais de utilização

Avaliar em termos clínicos as alterações no balanço do fluído, 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 em animais que estejam a receber substâncias que originam retenção de sódio, tais como corticosteróides ou corticotropina.

A solução deverá estar completamente límpida e deverá ser utilizada na sua totalidade no momento de abertura.

As soluções preparadas por mistura do medicamento com outros medicamentos devem ser utilizadas imediatamente após a sua preparação.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

Precauções especiais que devem ser tomadas 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.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

Depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. 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.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. (fundo verde)

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 da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação de lote:

PARACÉLSIA – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Antero de Quental, 639

4200-068 Porto

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

AIM n.º 51342 no INFARMED.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

Data da revisão do texto:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM CONTENDO 20 FRASCOS DE 500 ml OU 10 FRASCOS DE 1000 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SOROPLASMA solução injectável para equinos, bovinos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substâncias ativas:** Cloreto de sódio 7 mg/ml, Cloreto de potássio 0,29 mg/ml, Cloreto de cálcio, 2 H₂O 0,12 mg/ml, Cloreto de magnésio, 6H₂O 0,30 mg/ml, Lactato de sódio 50% 6 mg/ml.**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécies-alvo: Equinos, bovinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Desidratação isotónica e hipotónica moderada (ex: diarreia);

Acidose metabólica ligeira e moderada;

Depleção salina e desequilíbrios eletrolíticos;

Manutenção do volume normal do líquido extracelular;

Substituto plasmático em estados hipovolémicos originados por queimaduras, choque, hemorragias e outras situações que provoquem perdas do volume circulatório.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intravenosa e subcutânea.

O cálculo da quantidade de fluído a administrar deve ser baseado no grau de desidratação do animal, na reposição das perdas normais diárias normais do indivíduo e nas perdas anormais continuas.

A taxa de administração não deve ultrapassar os 50 ml/kg de peso vivo/hora na correcção de estados hipovolémicos apenas durante 30 minutos iniciais, baixando posteriormente para 5 a 15 ml/kg/hora, dependendo da resposta do animal.

Após corrigida a desidratação, 40 a 60 ml/kg de peso vivo/dia é suficiente como dose de manutenção equivalente às perdas normais do animal.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Contra-indicações

Não utilizar em caso de edemas, insuficiência hepática crónica, insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência renal grave, desidratação hipertónica, hiperhidratação, hipernatrémia, hipercalémia, hiperclorémia, alcalose respiratória, concentração aumentada de lactatos e/ou em caso de alteração do metabolismo dos lactatos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções especiais de utilização

Avaliar em termos clínicos as alterações no balanço do fluído, 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 em animais que estejam a receber substâncias que originam retenção de sódio, tais como corticosteróides ou corticotropina.

A solução deverá estar completamente límpida e deverá ser utilizada na sua totalidade no momento de abertura.

As soluções preparadas por mistura do medicamento com outros medicamentos devem ser utilizadas imediatamente após a sua preparação.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

Precauções especiais que devem ser tomadas 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.

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 fluído restante deve ser guardado para estudo, se necessário.

Utilização durante a gestação e a lactação

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

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

Interações 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.

Para evitar a ocorrência de hipercalémia, a administração concomitante de diuréticos (i.e., amilorido, espirolactona) e de inibidores de IECA (enalapril, captopril) deve ser muito cuidadosa.

Sobredosagem

A sobredosagem inadvertida de solução lactada de Ringer pode originar hiperhidratação, hipernatrémia, hipercalémia e excesso de lactatos.

Nestas situações, a perfusão deve ser interrompida e deve ser instituído um tratamento sintomático

Incompatibilidades

À semelhança de todas as soluções para administração parentérica, alguns medicamentos adicionados a estas soluções podem originar intolerância.

Deverá assegurar-se que esses medicamentos não originam reações de intolerância o que poderia levar à interrupção da perfusão. Muito embora muitas reações de incompatibilidade sejam imediatas, é necessário ter também em conta as intolerâncias físicas, químicas ou farmacológicas menos evidentes. Caso o médico veterinário decida prescrever um medicamento para juntar à solução lactada de Ringer, a administração deve ser feita em condições assépticas. Nestas situações, deverá assegurar-se uma correta mistura do medicamento com a solução. Esta mistura deverá ser utilizada logo após a sua preparação.

O medicamento é incompatível com soluções fosfatadas ou carbonatadas.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

Depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. 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 a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. (fundo verde)

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 da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação de lote:

PARACÉLSIA – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Antero de Quental, 639

4200-068 Porto

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

AIM n.º 51342 no INFARMED.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

Data da última revisão do texto: Novembro 2014