

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lactato de Ringer B. Braun Vet solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloreto de sódio	6,00 mg
Cloreto de potássio	0,40 mg
Cloreto de cálcio	0,204 mg

(na forma de cloreto de cálcio di-hidratado)

(correspondendo a 0,270 mg de cloreto de cálcio di-hidratado)

(S)-Lactato de sódio	3,12 mg
----------------------	---------

(na forma de solução aquosa de lactato de sódio a 50% p/v)

(correspondendo a 6,24 mg de solução de S-lactato de sódio)

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Água para preparações injetáveis

Concentrações de eletrólitos:

Sódio	130,50	mmol/l
Potássio	5,36	mmol/l
Cálcio	1,84	mmol/l
Cloreto	111,70	mmol/l
Lactato	27,84	mmol/l

Osmolaridade teórica	277 mOsm/l
----------------------	------------

Acidez de titulação:	< 1 mmol/l
----------------------	------------

pH	5,0 - 7,0
----	-----------

Solução aquosa límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indicações para todas as espécies-alvo:

- Tratamento da desidratação isotónica ou hipotónica (desidratação predominantemente extracelular)
- Tratamento e prevenção de hipovolemia perioperatória e choque hemorrágico

- Acidose metabólica ligeira
- Manutenção de níveis normais de fluido extracelular
- Reposição de eletrólitos em queimaduras

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Alcalose de qualquer origem
- Acidose metabólica ou láctica grave
- Edema (hepático, renal ou cardíaco)
- Hiper-hidratação
- Hipercalemia (i.e., doença de Addison não tratada), hipernatremia, hiperlactatemia
- Insuficiência hepática.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

- Antes de administrar esta solução, os dados clínicos e biológicos do animal devem ser cuidadosamente examinados.
- A monitorização dos níveis séricos de eletrólitos deve ser obrigatória em casos de desequilíbrios eletrolíticos, tais como desidratação hipertónica ou hipotónica, bem como no caso de uma única elevação de um eletrólito (p. ex., hiperclóremia). O tratamento com este medicamento veterinário deve ser acompanhado por monitorização adicional do equilíbrio ácido-base e do estado clínico do animal.

Não injetar por via intramuscular.

- Durante a utilização deste medicamento veterinário, o intervalo do volume de fluidos tem de ser considerado. A perfusão de volumes superiores ao necessário pode resultar em sobrecarga cardiovascular e em edema pulmonar.
- Este medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com compromisso cardíaco ou renal, visto que pode ocorrer sobrecarga de sódio, em caso de retenção de sódio com edema e em animais tratados com corticoides e derivados. Deve salientar-se que a excreção de sódio pode estar comprometida após cirurgia/traumatismo.
- A utilização desta solução requer monitorização do estado clínico e fisiológico do animal, especialmente em casos de:
 - compromisso renal grave;
 - compromisso cardíaco;
 - retenção de sódio com edema;
 - tratamentos com corticosteroides e seus derivados.

- Deve monitorizar-se o potássio sérico e o cálcio sérico nos animais tratados, em particular os níveis de potássio em casos com risco de hipercalemia, tais como durante a insuficiência renal crónica.
- A perfusão desta solução contendo iões lactato pode causar alcalose metabólica.
- Em animais com disfunção hepática, a solução pode causar acidose, uma vez que a degradação do lactato em bicarbonato requer um metabolismo hepático intacto.
- Deve considerar-se o risco de trombose com uma perfusão intravenosa, especialmente em caso de perfusão lenta num vaso sanguíneo de grande calibre. Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos; deve ser mantida uma assepsia rigorosa. Destina-se a uma única utilização e qualquer conteúdo não utilizado deve ser eliminado.
- Durante o tratamento, o estado clínico e biológico do animal deve ser monitorizado.

A solução deve ser administrada à temperatura corporal. Aquecer a solução apenas por imersão em água quente (< 40 °C), antes da administração de grandes volumes ou se a velocidade de administração for elevada, de modo a evitar uma hipotermia.

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, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotermia Trombose, flebite Cardiopatia ¹ Alcalose ² Eczema, lesões cutâneas Edema alérgico, urticária
--	--

¹Devido ao teor em cálcio, não pode ser excluído um efeito no coração.

² Em casos de administração excessiva ou compromisso do metabolismo do lactato.

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 ao respetivo representante local 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

No caso de uma transfusão de sangue simultânea, o medicamento veterinário não deve ser administrado com o sangue no mesmo sistema de perfusão, devido ao risco de coagulação sanguínea (trombose).

Este medicamento veterinário é incompatível com metilprednisolona e perfusões intravenosas de lactato de sódio ou bicarbonato de sódio.

Este medicamento veterinário contém cálcio. Substâncias medicamentosas veterinárias conhecidas por quelar o cálcio não devem ser administradas concomitantemente.

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa.

O volume e a velocidade de perfusão irão depender do estado clínico, dos défices existentes no animal, das necessidades de manutenção e das perdas contínuas.

Em geral, o objetivo é corrigir a hipovolemia inicialmente em 50% (idealmente num período de 6 horas, mas mais rapidamente, se necessário) e reavaliar através de exame clínico.

Os défices situam-se, geralmente, no intervalo de 50 ml/kg (ligeiro) a 150 ml/kg (grave). Recomenda-se uma velocidade de perfusão de 15 ml/kg/pc/hora na ausência de choque (intervalo de 5-25 ml/kg/pc/hora).

No caso de choque, são necessárias velocidades de perfusão iniciais elevadas, até 90 ml/kg/pc/hora (gatos até 60 ml/kg/h). Não devem manter-se velocidades de perfusão elevadas durante um período superior a 1 hora, a menos que o débito urinário seja restabelecido. A velocidade de perfusão máxima deve ser diminuída na presença de doença cardíaca, renal e pulmonar.

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

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

A sobredosagem pode resultar em sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar. Na presença de sinais de sobrecarga de volume (p. ex., inquietação, crepitações pulmonares, taquicardia, taquipneia, corrimento nasal, tosse, vômitos e diarreia), o tratamento deve envolver a administração de diuréticos e a interrupção da perfusão.

Uma perfusão excessiva do medicamento veterinário pode causar alcalose metabólica devido à presença de iões lactato.

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, ovinos, caprinos, suínos:
Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:
Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QB05BB01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

As soluções cristaloides isotónicas destinam-se a enchimento vascular e reposição de eletrólitos. Possuem uma composição iónica muito semelhante à do fluido extracelular.

O sódio é o principal catião do fluido extracelular. É responsável pela manutenção do volume de líquido e da osmolaridade extracelular.

O potássio é, principalmente, um catião intracelular.

99% do cálcio encontra-se no esqueleto.

O cloreto é, essencialmente, um anião extracelular.

O lactato produz sais de bicarbonato (daí o seu efeito alcalinizante).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

O metabolismo deste medicamento veterinário corresponde ao de cada um dos seus componentes: Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ e lactato.

A solução difunde-se para o espaço extracelular, cujo volume é conseqüentemente aumentado.

O ião lactato é rapidamente metabolizado pelo fígado, onde é convertido em piruvato, o qual é utilizado no ciclo de Krebs com produção de bicarbonatos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário é incompatível com clorotetraciclina, anfotericina B, oxitetraciclina, metilprednisolona e perfusões intravenosas de lactato de sódio ou bicarbonato de sódio.

As misturas com aditivos ou outros medicamentos (p. ex., medicamentos contendo oxalato, fosfato e carbonato/hidrogenocarbonato) podem causar incompatibilidades.

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

5.2 Prazo de validade

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

Frasco de plástico: 3 anos

Saco de plástico: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente. Qualquer conteúdo não utilizado deve ser eliminado.

5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

Manter o frasco e o saco de plástico dentro da embalagem exterior.

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa densidade de 250, 500 e 1000 ml. O recipiente é fechado hermeticamente antes de o sistema de fecho ser aplicado. A cápsula de fecho adicional no topo no recipiente de polietileno selado é de polietileno. Entre o recipiente e a cápsula de fecho existe um disco elastomérico.

Saco de plástico trilaminado (camada interna de polipropileno) de 5000 ml. O saco está equipado com uma porta de ligação para um sistema de perfusão e com uma porta de injeção. As portas estão seladas com cápsulas de fecho de polipropileno e com rolhas de borracha halobutílica.

Apresentações:

Caixas de cartão contendo:

20 frascos com 250 ml de solução para perfusão

10 frascos com 500 ml de solução para perfusão

10 frascos com 1000 ml de solução para perfusão

2 sacos com 5000 ml de solução para perfusão

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

B. Braun Melsungen AG

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

1777/01/26RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

30/03/2026

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

03/2026

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

Caixas de cartão contendo 20 frascos de polietileno de baixa densidade de 250 ml
Caixas de cartão contendo 10 frascos de polietileno de baixa densidade de 500 ml
Caixas de cartão contendo 10 frascos de polietileno de baixa densidade de 1000 ml
Caixas de cartão contendo 2 sacos de plástico de 5000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lactato de Ringer B. Braun Vet solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloreto de sódio	6,00 mg
Cloreto de potássio	0,40 mg
Cloreto de cálcio	0,204 mg
(na forma de cloreto de cálcio di-hidratado)	
(correspondendo a 0,270 mg de cloreto de cálcio di-hidratado)	
(S)-Lactato de sódio	3,12 mg
(na forma de solução aquosa de lactato de sódio a 50% p/v)	
(correspondendo a 6,24 mg de solução de S-lactato de sódio)	

Eletrólitos:

Na ⁺	130,50	mmol/l
K ⁺	5,36	mmol/l
Ca ²⁺	1,84	mmol/l
Cl ⁻	111,70	mmol/l
Lactato	27,84	mmol/l

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 × 250 ml
10 × 500 ml
10 × 1000 ml
2 × 5000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

< Exp. {mm/aaaa}>

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Frasco de PEBD: Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Saco de plástico: Manter o saco de plástico dentro da embalagem exterior.

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

Representante em Portugal:

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Tel.: +351 214 368 200

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1777/01/26RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polietileno de baixa densidade de 250 ml
Frasco de polietileno de baixa densidade de 500 ml
Frasco de polietileno de baixa densidade de 1000 ml
Saco de plástico de 5000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lactato de Ringer B. Braun Vet solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloreto de sódio	6,00 mg
Cloreto de potássio	0,40 mg
Cloreto de cálcio	0,204 mg
(na forma de cloreto de cálcio di-hidratado)	
(correspondendo a 0,270 mg de cloreto de cálcio di-hidratado)	
(S)-Lactato de sódio	3,12 mg
(na forma de solução aquosa de lactato de sódio a 50% p/v)	
(correspondendo a 6,24 mg de solução de S-lactato de sódio)	

Eletrólitos:

Na ⁺	130,50	mmol/l
K ⁺	5,36	mmol/l
Ca ²⁺	1,84	mmol/l
Cl ⁻	111,70	mmol/l
Lactato	27,84	mmol/l

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, 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

Proteger da luz.

Frasco de PEBD: Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Saco de plástico: Manter o saco de plástico dentro da embalagem exterior.

Não refrigerar ou congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Melsungen AG

Representante em Portugal:

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Tel.: +351 214 368 200

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Lactato de Ringer B. Braun Vet solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloreto de sódio	6,00 mg
Cloreto de potássio	0,40 mg
Cloreto de cálcio	0,204 mg
(na forma de cloreto de cálcio di-hidratado)	
(correspondendo a 0,270 mg de cloreto de cálcio di-hidratado)	
(S)-Lactato de sódio	3,12 mg
(na forma de solução aquosa de lactato de sódio a 50% p/v)	
(correspondendo a 6,24 mg de solução de S-lactato de sódio)	

Excipiente:

Água para preparações injetáveis q.b.

Concentrações de eletrólitos:

Sódio	130,50	mmol/l
Potássio	5,36	mmol/l
Cálcio	1,84	mmol/l
Cloreto	111,70	mmol/l
Lactato	27,84	mmol/l

Osmolaridade teórica	277	mOsm/l
Acidez de titulação:	< 1	mmol/l
pH	5,0 - 7,0	

Solução aquosa límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Indicações para todas as espécies-alvo:

- Tratamento da desidratação isotónica ou hipotónica (desidratação predominantemente extracelular)
- Tratamento e prevenção de hipovolemia perioperatória e choque hemorrágico

- Acidose metabólica ligeira
- Manutenção de níveis normais de fluido extracelular
- Reposição de eletrólitos em queimaduras

5. Contraindicações

Não administrar a animais com:

- Alcalose de qualquer origem
- Acidose metabólica ou láctica grave
- Edema (hepático, renal ou cardíaco)
- Hiper-hidratação
- Hipercalemia (i.e., doença de Addison não tratada), hipernatremia, hiperlactatemia
- Insuficiência hepática.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

- Antes de administrar esta solução, os dados clínicos e biológicos do animal devem ser cuidadosamente examinados.
- A monitorização dos níveis séricos de eletrólitos deve ser obrigatória em casos de desequilíbrios eletrolíticos, tais como desidratação hipertónica ou hipotónica, bem como no caso de uma única elevação de um eletrólito (p. ex., hiperclóremia). O tratamento com este medicamento veterinário deve ser acompanhado por monitorização adicional do equilíbrio ácido-base e do estado clínico do animal.
- Não injetar por via intramuscular.
- Durante a utilização deste medicamento veterinário, o intervalo do volume de fluidos tem de ser considerado. A perfusão de volumes superiores aos necessários pode resultar em sobrecarga cardiovascular e em edema pulmonar.
- Este medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com compromisso cardíaco ou renal, visto que pode ocorrer sobrecarga de sódio, em caso de retenção de sódio com edema e em animais tratados com corticoides e derivados. Deve salientar-se que a excreção de sódio pode estar comprometida após cirurgia/trauma.
A utilização desta solução requer monitorização do estado clínico e fisiológico do animal, especialmente em casos de:
 - compromisso renal grave;
 - compromisso cardíaco;
 - retenção de sódio com edema;
 - tratamentos com corticosteroides e seus derivados.
- Deve monitorizar-se o potássio sérico e o cálcio sérico nos animais tratados, em particular os níveis de potássio em casos com risco de hipercalemia, tais como durante a insuficiência renal crónica.
- A perfusão desta solução contendo iões lactato pode causar alcalose metabólica.

- Em animais com disfunção hepática, a solução pode causar acidose, uma vez que a degradação do lactato em bicarbonato requer um metabolismo hepático intacto.
Deve considerar-se o risco de trombose com uma perfusão intravenosa, especialmente em caso de perfusão lenta num vaso sanguíneo de grande calibre. Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos; deve ser mantida uma assepsia rigorosa. Destina-se a uma única utilização e qualquer conteúdo não utilizado deve ser eliminado.
Durante o tratamento, o estado clínico e biológico do animal deve ser monitorizado.

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:

No caso de uma transfusão de sangue simultânea, o medicamento veterinário não deve ser administrado com o sangue no mesmo sistema de perfusão, devido ao risco de coagulação sanguínea (trombose).
Este medicamento veterinário é incompatível com metilprednisolona e perfusões intravenosas de lactato de sódio ou bicarbonato de sódio.
Este medicamento veterinário contém cálcio. Substâncias medicamentosas veterinárias conhecidas por quelar o cálcio não devem ser administradas concomitantemente.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode resultar em sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar. Na presença de sinais de sobrecarga de volume (p. ex., inquietação, crepitações pulmonares, taquicardia, taquipneia, corrimento nasal, tosse, vômitos e diarreia), o tratamento deve envolver a administração de diuréticos e a interrupção da perfusão.
Uma perfusão excessiva do medicamento veterinário pode causar alcalose metabólica devido à presença de iões lactato.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário é incompatível com clorotetraciclina, anfotericina B, oxitetraciclina, metilprednisolona e perfusões intravenosas de lactato de sódio ou bicarbonato de sódio.
As misturas com aditivos ou outros medicamentos (p. ex., medicamentos contendo oxalato, fosfato e carbonato/hidrogenocarbonato) podem causar incompatibilidades.
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotermia Trombose, flebite Cardiopatia ¹ Alcalose ² Eczema, lesões cutâneas Edema alérgico, urticária
--	--

¹Devido ao teor em cálcio, não pode ser excluído um efeito no coração.

² Em casos de administração excessiva ou compromisso do metabolismo do lactato.

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

Não administrar se o recipiente ou o fecho estiverem danificados.

Exclusivamente para uma única utilização.

As soluções que contêm partículas sólidas visíveis não devem ser administradas.

Via intravenosa.

O volume e a velocidade de perfusão irão depender do estado clínico, dos défices existentes no animal, das necessidades de manutenção e das perdas contínuas.

Em geral, o objetivo é corrigir a hipovolemia inicialmente em 50% (idealmente num período de 6 horas, mas mais rapidamente, se necessário) e reavaliar através de exame clínico.

Os défices situam-se, geralmente, no intervalo de 50 ml/kg (ligeiro) a 150 ml/kg (grave). Recomenda-se uma velocidade de perfusão de 15 ml/kg/hora na ausência de choque (intervalo de 5-25 ml/kg/pc/hora).

No caso de choque, são necessárias velocidades de perfusão iniciais elevadas, até 90 ml/kg/hora (gatos até 60 ml/kg/h). Não se devem manter velocidades de perfusão elevadas durante um período superior a 1 hora, a menos que o débito urinário seja restabelecido. A velocidade de perfusão máxima deve ser diminuída na presença de doença cardíaca, renal e pulmonar.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A perfusão lenta num vaso sanguíneo de grande calibre deve ser efetuada em condições de assepsia rigorosa.

Não injetar por via intramuscular.

Devem ser aplicadas as precauções gerais para a utilização de soluções para perfusão.

Administrar imediatamente após a abertura do acondicionamento primário.

A solução deve ser administrada à temperatura corporal. Aquecer a solução apenas por imersão em água quente (< 40 °C), antes da administração de grandes volumes ou se a velocidade de administração for elevada, de modo a evitar uma hipotermia.

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

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos:
Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:
Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

Manter o frasco e o saco de plástico dentro da embalagem exterior.

Não refrigerar ou congelar.

Administrar imediatamente após a abertura da embalagem.

Eliminar todo o medicamento não utilizado.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem exterior depois de Exp. 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.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1777/01/26RFVPT

Frascos de polietileno de baixa densidade de 250, 500 e 1000 ml

Saco de plástico trilaminado (camada interna de polipropileno) de 5000 ml

Apresentações:

Caixas de cartão contendo:

20 frascos com 250 ml de solução para perfusão

10 frascos com 500 ml de solução para perfusão

10 frascos com 1000 ml de solução para perfusão

2 sacos com 5000 ml de solução para perfusão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona) – Espanha

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen – Alemanha

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Tel.: +351 214 368 200