

BULA DO PRODUTO

CLORETO DE SÓDIO 0,9%

USO VETERINÁRIO

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

0,9% (9 mg/mL)

Cloreto de Sódio 0,9 %

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
cloreto de sódio 0,9%



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL
Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL
Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL
Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA
USO VETERINÁRIO

DESCRIÇÃO DOS INGREDIENTES:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio.....9 mg (0,9%)
Excipiente: água para injetáveis

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na⁺):154 mEq/L
Cloreto (Cl):154 mEq/L

Osmolaridade:.....308 mOsm/L
pH:.....4,5 – 7,0

INDICAÇÕES:

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

- Estados de desidratação e de hipovolemia.
- Estados deficitários de sódio (hiponatremia) e de cloreto (hipocloremia).
- Controlo da alcalose hipocloremica.
- Solução de transporte para medicação complementar.
- Uso externo para irrigação de feridas e humidificação de compressas.

ESPÉCIE(S) ALVO:

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO, DOSAGEM E MODO DE USAR:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico veterinário e é dependente da idade, do peso, do estado do animal e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente, para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para a administração intravenosa usando equipo estéril.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos, comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações quanto a:

- Desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs e;
 - Desinfecção das bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.
- 1- Remover protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
 - 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
 - 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
 - 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
 - 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme a prescrição médica veterinária.

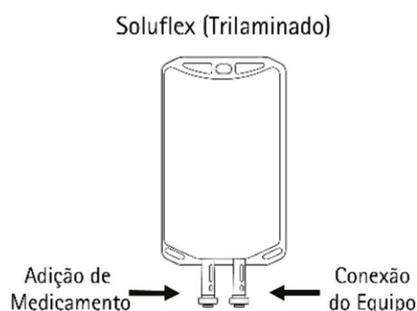
Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais. Para administração de medicamentos veterinários antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia.
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado, antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos veterinários durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão.
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo a assepsia.
- 3- Utilizar a seringa com agulha estéril, para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 5- Prosseguir a administração.



Dose máxima diária:

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

Taxas máximas de perfusão:

Geralmente, recomenda-se que a taxa de perfusão seja adaptada ao défice de fluídos existente. As taxas de perfusão mais elevadas são as necessárias para os casos de choque hipovolémico (cães: até 100 ml/Kg de peso vivo/h; gatos: até 60 ml/Kg de peso vivo/h; cavalos, bovinos, vitelos recém nascidos: 50 – 80 ml/Kg de peso vivo/h). Apesar de não estarem disponíveis na literatura científica taxas máximas de perfusão específicas para pequenos ruminantes e porcos, há evidência de que as aplicáveis aos bovinos possam ser utilizadas com segurança. No caso de terapias de perfusão intravenosa de longa duração não se deverá exceder a administração de 5 – 10 ml/Kg de peso vivo/h. No entanto, em alguns casos, é necessário aumentar as taxas de perfusão acima destes níveis.

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).

Orientações gerais para a administração de fluídos:

As doses das soluções para perfusão devem ser sempre adaptadas de acordo com as necessidades de fluídos do animal. O volume para reposição do défice total é determinado pelo somatório da quantidade de volume de manutenção com o volume deficitário. O volume de manutenção corresponde às perdas normais de fluídos devido à transpiração, suor, urina e fezes subtraindo a quantidade de água gerada no metabolismo intermediário. Em condições normais recomendam-se os seguintes volumes de manutenção em animais adultos:

Peso vivo (Kg)	Volume de manutenção (ml/Kg.peso/d)
< 5	80 - 120
5 - 20	50 - 80
20 - 100	30 - 50
> 100	10 - 30

Caso exista um défice de fluídos devido a febre, diarreia, hemorragias, vómitos ou a um défice de volume intravascular absoluto e relativo, este deverá ser repostado pela administração adicional de fluídos, dependendo do grau de desidratação:

Grau de desidratação (% de peso vivo)	Défice de volume (ml/Kg de peso vivo/d)
Ligeiro (4 – 6%)	40 - 60
Moderado (6 – 8%)	60 - 80
Grave (> 8%)	> 80 (-120)

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 hiponatremia crónica devem ser evitadas elevadas taxas de perfusão. Todas as devidas precauções assépticas têm de ser mantidas durante a administração intravenosa ou tópica. Não administrar a não ser que a solução seja clara, isenta de partículas visíveis, e a embalagem não estiver danificada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

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.

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.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado durante um período de tempo superior ao que é necessário para corrigir e manter o volume de circulação. A sua utilização inapropriada/excessiva poderá agravar ou causar acidose metabólica.

EFEITOS COLATERAIS:

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios, como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não administrar a animais com:

- Desidratação hipertónica.
- Hipernatremia.
- Hiperclorémia.
- Hiperhidratação.
- Acidose.
- Síndrome de ascites e edemas.
- Quando esteja indicada a restrição de sódio.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

Dever-se-á ter especial atenção no caso de a solução para perfusão ser administrada simultaneamente com medicamentos que provoquem retenção de sódio (ex. corticosteroides). Será necessária uma redução da dose na administração concomitante de coloides.

ANTÍDOTOS:

Não aplicável

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto cloreto de sódio 0,9% ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Prazo de validade: 24 meses após data de fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DE UM MÉDICO VETERINÁRIO.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF- GO n° 5554

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE:

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Licenciada no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o número GO 000191-0
Indústria Brasileira
SAC: 0800 646 6500

