

BULA DO PRODUTO

RINGER COM LACTATO

**(cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-
hidratado + lactato de sódio)**

USO VETERINÁRIO

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

(6,0 + 0,3 + 0,2 + 3,2) mg/mL

Ringer com Lactato VET

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado + lactato de sódio



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® USO VETERINÁRIO

DESCRIÇÃO DOS INGREDIENTES:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio.....6 mg (0,6%)

cloreto de potássio.....0,3 mg (0,03%)

cloreto de cálcio di-hidratado.....0,2 mg (0,02%)

lactato de sódio.....3,2 mg (0,32%)

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺).....131,2 mEq/L

potássio (K⁺).....4,0 mEq/L

cálcio (Ca⁺⁺).....2,7 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....109,4 mEq/L

lactato.....28,5mEq/L

Osmolaridade:.....274,4 mOsm/L

INDICAÇÕES:

O medicamento veterinário pode ser utilizado em todas as espécies-alvo para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

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.

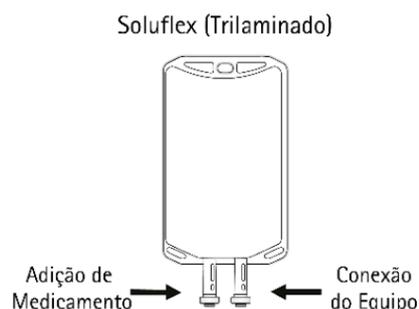
Para adição de medicamentos:

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.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea, devido ao risco de coagulação. Nem mesmo com medicamentos os quais haja a possibilidade de formação de sais de cálcio precipitados. O Ringer com Lactato não deve ser adicionado a soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio. Soluções contendo potássio devem ser utilizadas com grande cuidado em animais com insuficiência renal severa, insuficiência cardíaca congestiva e em condições nas quais retenção de potássio esteja presente.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura de Ringer com Lactato, não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de Ringer com Lactato. Também não se sabe se a solução de Ringer com Lactato pode causar dano ao feto, quando administrado durante a gestação.

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

A perfusão deverá ser lenta, num vaso sanguíneo central ou periférico de grande calibre e em condições de assepsia rigorosas.

Não injetar por via intramuscular.

Deve-se efetuar uma vigilância do estado clínico e biológico.

Após perfusão, a solução residual não deverá ser utilizada.

Superdose:

A solução de Ringer com Lactato em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto, tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaleia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer com Lactato pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares.

A administração da solução de Ringer com Lactato deve considerar os limites do volume de administração, uma vez que existe o risco de sobrecarga cardiovascular com edema pulmonar.

Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

EFEITOS COLATERAIS:

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração, e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite, irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o animal, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Por conter íons lactato, deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

Hipernatremia, por ser associada a edema e a exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

CONTRAINDICAÇÕES:

O Ringer com Lactato é contraindicado para animais com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalemia), hiperclorémia e lesão nos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e animais com insuficiência renal e ou cardíaca.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Em animais portadores de doenças cardíacas, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças renais, deve-se ter cuidado na administração de Ringer com Lactato, devido à presença de potássio.

Por conter sódio, é necessária cautela na administração, em animais em uso de corticosteroides e corticotropínicos.

Soluções contendo íons de cálcio, não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea de Ringer com Lactato, devido ao risco de coagulação.

O Ringer com Lactato não deve ser adicionado de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

ANTÍDOTOS:

Não aplicável

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

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

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Ringer com Lactato ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Prazo de validade 24 meses após a 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.

Características do produto: Líquido límpido e incolor. Isento de partículas estranhas.

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

