Roma 22/05/2006

Ministero della Salute

Dipartimento per la Salute Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti

(Uff. XI ex DGVA)

DGVA/XI/19732/P
I51p1

Spett.

AISA
Via G. da Procida 11
20131 Milano

ASSALZOO
Via Lovanio 6
00198 Roma

Assogenerici
Piazzale Ardigò, 30
00142 Roma

OGGETTO: adeguamento stampati soluzioni perfusionali

Nell'ambito della procedura di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di nuove specialità medicinali veterinarie o di rinnovo di quelle già autorizzate, l'Ufficio XI della ex DGVA - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, sentito il parere della Commissione Consultiva per l'accertamento dei Requisiti Tecnici dei Farmaci Veterinari, ha ravvisato la necessità di uniformare gli stampati delle soluzioni perfusionali.
In particolare le Ditte titolari di tali prodotti dovranno redigere tutti gli stampati, attenendosi alle più recenti linee guida pubblicate dall'EMEA, nonchè ad alcune modifiche dei paragrafi di seguito elencati e dovranno adeguare il regime di dispensazione di tali medicinali.
Inoltre si fa presente che per tutte le altre soluzioni perfusionali **ipertoniche** non citate, il regime di dispensazione dovrà essere modificato, così come anche le voci sotto indicate.

GLUCOSIO 10% e concentrazioni superiori

- **Controindicazioni** – Iperglicemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina

- **Effetti indesiderati** – "L'uso di soluzioni di glucosio può dare luogo, talvolta, ad ipokalemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazione ai vasi e tromboflebiti"

- **Incompatibilità**: In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali o soluzioni.

- **Precauzioni speciali per l'utilizzazione**: viene consigliata una "*somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata*".Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

CALCIO GLUCONATO 20%

- **Incompatibilità**: Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati e solfati e tetracicline.

- **Controindicazioni**: La somministrazione di calcio è controindicata durante il trattamento con digitale

- **Interazion**i: La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale.

- **Precauzioni speciali per l'utilizzazione**: viene consigliata una "*somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata***".** Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

RINGER CON GLUCOSIO:

Incompatibilità: Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati e solfati e tetracicline.

Controindicazioni - Insufficienza cardiaca, condizioni associate ad iperkaliemia Non somministrare in casi di alcalosi metabolica e respiratoria ed in casi di diminuita funzionalità epatica.

- **Precauzioni speciali per l'utilizzazione**: viene consigliata una "*somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata*". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

RINGER LATTATO

Incompatibilità: Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati e solfati e tetracicline.

- **Controindicazioni** - Insufficienza cardiaca, condizioni associate ad iperkaliemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina

- **Speciali precauzioni per l'utilizzazione**– viene consigliata una "*somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata*". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato

Regime di dispensazione: senza ricetta

RINGER LATTATO con GLUCOSIO

Incompatibilità: Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati e solfati e tetracicline.

- - **Controindicazioni** - insufficienza cardiaca, condizioni associate ad iperkaliemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina

- **Precauzioni speciali per l'utilizzazione**: viene consigliata una "*somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata***".** Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

ELETTROLITICA REIDRATANTE III

- **Controindicazioni** - Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina

- **Precauzioni speciali per l'utilizzazione**:. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato

Regime di dispensazione: senza ricetta medico veterinaria

SODIO BICARBONATO

- **Incompatibilità**: Non miscelare con medicinali e soluzioni contenenti sali di calcio.

- **Controindicazioni** - ipernatriemie e pletore saline. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina

- **Precauzioni speciali per l'utilizzazione**: somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato

- **Effetti indesiderati**: può determinare alcalosi metabolica, ipokaliemia, ipernatremia, ipofosfatemia, insufficienza cardiaca congestizia

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa G. Ferri