

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Westolyt soluzione ad us. vet., soluzione per infusione per vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi:

Sorbitolo	12,0 g
Sodio bicarbonato	4,2 g
Sodio acetato	6,8 g
Sodio cloruro	2,338 g
Potassio cloruro	0,373 g
Magnesio cloruro	0,305 g

Eccipienti:

Sodio propilparabene (E 217)

Sodio metilparabene (E 219)

Elettroliti:

Na⁺: 140,0 mmol/l

K⁺: 5,0 mmol/l

Mg⁺⁺: 1,5 mmol/l

HCO₃⁻: 50,0 mmol/l

Ac⁻: 50,0 mmol/l

Cl⁻: 48,0 mmol/l

Sorbitolo: 66,0 mmol/l

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della disidratazione severa nei vitelli in casi di diarrea, quando un'idratazione orale è insufficiente o impossibile.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare 1-2 flaconi da 1000 ml a seconda del grado di disidratazione mediante infusione normale o a goccia.

L'infusione può essere ripetuta fino alla scomparsa dei sintomi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuna.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: soluzioni e.v., elettroliti con carboidrati

Codice ATCvet: QB05BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La secrezione fecale netta giornaliera fino a 4 litri, dovuta all'alterata secrezione intestinale, spesso provoca disidratazione potenzialmente letale per l'organismo e acidosi. Se il grado di disidratazione supera il 6%, la sola reidratazione orale non è sempre possibile o non agisce abbastanza rapidamente. Occorre immediatamente procedere a un'infusione endovenosa di elettroliti. Per ottenere il massimo effetto di reidratazione, oltre a una composizione ionica ottimale, la soluzione per infusione deve avere un'osmolarità compresa tra 300 e 400 mOsm/litro. La soluzione per infusione Westolyt presenta un'osmolarità di 355 mOsm/litro e, grazie alle sostanze tampone con elevata capacità tampone, è in grado di neutralizzare efficacemente l'acidosi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio propilparabene (E 217)

Sodio metilparabene (E 219)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 25 mesi.

Gettare il contenuto dei flaconi iniziati.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in plastica polietilenica da 1000 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 45'840 018 Flacone da 1000 ml.
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 01.11.1983
Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

28.04.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.