

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OSMOLAR solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Glucosa (monohidrato)	50 mg
Cloruro de sodio	4,9 mg
Cloruro de potasio	0,740 mg
Cloruro de calcio dihidrato	0,367 mg
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,300 mg

Equivalente a:(mEq/100 ml)

Cloruro	10,2 mEq
Sodio	8,3 mEq*
Potasio	1 mEq
Calcio	0,5 mEq
Magnesio	0,3 mEq

*Contenido total en Sodio procedente de todos los componentes de la formulación: 13,6mEq

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	0,87 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,18 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, clara, de incolora a color amarillo pálido sin partículas visibles

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino (lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino (lechones):

Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con procesos edematosos de origen circulatorio o infeccioso, ni a animales con: hiperglucemia, hipernatremia, hiperpotasemia, hipercalcemia, hipermagnesemia.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o al algún excipiente

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En el momento de su administración, la solución debe estar a temperatura corporal.

En la administración intravenosa se debe inyectar lentamente y en condiciones de asepsia, controlando simultáneamente la función cardíaca, interrumpiendo la administración inmediatamente si se observan signos de alteración cardíaca.

Debe administrarse con precaución en animales con insuficiencia renal, siendo recomendable controlar los niveles de magnesio, calcio y potasio en caso de insuficiencia renal grave, por riesgo de acumulación de estos iones.

La administración de volúmenes elevados puede conducir a sobrecarga circulatoria y a edema pulmonar.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Los parahidroxibenzoatos y sus ésteres pueden provocar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas relacionadas con las soluciones cristaloides incluyen efectos de dilución de los factores de coagulación y la albúmina y, potencialmente, el desarrollo de edema generalizado.

Si la velocidad de administración intravenosa es demasiado rápida, el animal puede mostrar inquietud, taquicardia, taquipnea, tos, secreción nasal y crepitaciones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No procede; su uso sólo está autorizado en animales jóvenes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucósidos cardiotónicos ya que puede producir arritmias. La administración junto con agentes bloqueantes neuromusculares potencia el efecto bloqueante.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o subcutánea.

La administración intravenosa se realizará lentamente y con el líquido a temperatura corporal.

Bovino: 100-250 ml

Porcino: 25-50 ml

Ovino: 25-50 ml

La dosis podrá ajustarse a las necesidades que imponga la situación clínica del animal, siempre bajo control veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobrecarga de líquidos se manifiesta con inquietud, agitación, escalofríos, taquicardia, secreción nasal severa, hipersalivación, taquipnea, estertores húmedos, tos, poliuria, protusión de la órbita de los ojos, vómitos y diarrea. Si se produce, suspender de forma inmediata la perfusión del medicamento. En caso de sobredosificación es conveniente administrar un diurético.

Tratamientos prolongados con glucosa por vía parenteral pueden reducir la producción de insulina y provocar intolerancia a la glucosa, produciendo hiperglucemia y glucosuria, deshidratación hiperosmolaridad sérica, coma hiperglucémico o hiperosmolar. Si se observa esta sintomatología: suspender de forma inmediata la perfusión de glucosa, rehidratar, administrar con cuidado insulina (realizando controles de glucosa en sangre), sustituir la pérdida de electrolitos y monitorizar el equilibrio ácido-base.

4.11 Tiempos de espera

Terneros, corderos y lechones

Carne: Cero días

Leche: No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: soluciones de electrolitos con carbohidratos.

Código ATCvet: QB05BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Calcio: Participa en la configuración de la estructura ósea; mantenimiento de la estructura celular; en la transmisión nerviosa; en la contracción muscular; en la función cardíaca; la permeabilidad de las membranas celulares; como cofactor de numerosas enzimas y en la cascada de la coagulación sanguínea, entre otras.

Magnesio: El magnesio es un cofactor esencial de sistemas enzimáticos incluyendo la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos, la producción de energía aeróbica y anaeróbica, y la glucólisis. También interviene en la transmisión del impulso nervioso y la contracción muscular y cardíaca.

Sodio: El sodio modula el volumen de líquido extracelular y el equilibrio ácido-base. El sodio juega un papel indispensable en la ATPasa $\text{Na}^+\text{-K}^+$, y forma parte de las sales que ejercen una función tampón en el pH ruminal.

Potasio: Es el principal catión intracelular y participa en una serie de procesos fisiológicos esenciales, incluyendo el mantenimiento de la tonicidad intracelular. También juega un papel importante en las alteraciones del equilibrio ácido-base.

Cloro: El ion cloruro ayuda a mantener la osmolalidad y participa activamente en la regulación ácido-base.

Acetato y citrato: Se emplean como fuente de bicarbonato incrementando así el efecto alcalinizante.

Glucosa: La glucosa es un carbohidrato, monosacárido. Las células utilizan la glucosa como fuente de energía y como producto intermediario en diversas reacciones metabólicas. La glucosa se almacena como glucógeno principalmente en el hígado y en el músculo. También es necesaria para la formación de ácidos grasos y glicerol, utilizados en la síntesis de lípidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Calcio: Los niveles séricos de calcio se encuentran entre 3.54 y 6.69 mEq/l en las especies de destino. El más bajo se presenta en el cerdo (3.54-5.79 mEq/l) y el nivel más alto en la especie ovina (5.74-6.39mEq/l). El 50% del calcio circulante está unido a proteínas plasmáticas o formando complejos con aniones (fosfato, bicarbonato, sulfato, citrato y lactato), y el 50% restante se encuentra libre en forma ionizada. Aproximadamente el 99% del calcio corporal total se encuentra en los huesos, quedando menos del 1% en el fluido extracelular. Se excreta fundamentalmente por heces y en pequeñas cantidades por orina y leche.

Magnesio: Los niveles séricos de magnesio en las especies de destino oscila entre 1.23 y 3,04 mEq/l, situándose los más bajos en la especie bovina (1.23-2.39 mEq/l) y los más altos en las especies caprina (2.30-2.96 mEq/l) y porcina (2.22-3.04 mEq/l). El magnesio en sangre se encuentra unido a proteínas (30-40%), una pequeña parte formando complejos con aniones (fosfato, bicarbonato, sulfato, citrato y lactato), y el resto ionizado (55-65%). Aproximadamente el 67% del magnesio corporal se almacena en el hueso con el calcio, el 20% en el músculo y el otro 11% en tejidos blandos. La mayoría del magnesio (99%) está en el interior de las células y menos del 1% en el fluido extracelular. Se excreta principalmente por orina, también por heces, saliva y leche.

Sodio: Los niveles séricos de sodio en las especies de destino oscilan entre 135-150 mEq/l en el cerdo y entre 139-152 mEq/l en la oveja y 142-155 mEq/l en la cabra. Es el principal catión en el espacio extracelular, manteniéndose sus concentraciones sanguíneas y tisulares vía excreción y reabsorción renal (aproximadamente el 99%). También se excreta por heces, saliva (se reabsorbe mayoritariamente) y sudor.

Cloro: Los niveles séricos del ion cloruro oscilan entre 94-106 mEq/l en la especie porcina y 95-103 mEq/l en la ovina y entre 99-107 mEq/l en la especie bovina y 99-110,3 mEq/l en la caprina. Es el principal anión en el espacio extracelular (menos del 15% se localiza en las células). El exceso de cloruro se excreta mayoritariamente por la orina (90%) y heces, y también por el sudor.

Potasio: Los niveles séricos de potasio en las especies de destino oscilan entre 3,5-6,7 mEq/l en la cabra; 3,6-4,9 mEq/l en la vaca y 4,4-6,7 mEq/l en el cerdo. Una vez absorbido, el potasio llega al líquido extracelular para distribuirse al compartimento extracelular y posteriormente, al compartimento intracelular principalmente en hígado, corazón y músculo esquelético. El potasio que no se retiene para la formación de tejido se excreta rápidamente. La excreción se produce mayoritariamente por vía renal y el resto, alrededor de un 15%, por las heces. En vacas en lactación, el 13% del potasio que se absorbe por la dieta se secreta por la leche

Glucosa: En ruminantes los niveles sanguíneos de glucosa se encuentran entre 55 y 75 mg/dl, pudiendo disminuir hasta 40 mg/dl. Sin embargo, en monogástricos los niveles son mayores, entre 90 y 120 mg/dl. Se distribuye ampliamente por todo el organismo. Se metaboliza mayoritariamente por oxidación para la obtención de energía (vía ácidos pirúvico y láctico). Otra parte se emplea en la síntesis de ácidos grasos y glicerol, utilizados en la síntesis de lípidos, y otra, se almacena como glucógeno principalmente en el hígado y en el músculo. Los productos finales resultantes de la completa oxidación de la glucosa son excretados por vía pulmonar (CO₂) y renal (agua).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Citrato de sodio dihidrato
Acetato de sodio trihidrato
Acido clorhídrico concentrado
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de baja densidad cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio (twin port)

Formato:

Caja con 1 vial de 250 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, SA
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3965 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/12/1977
Fecha de la última renovación: 01/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control**