

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Glucosalino Braun Uso Veterinario 50 mg/ml + 9 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Glucosa anhidra..... 50 mg
(equivalente a glucosa monohidrato 55 g)
Cloruro de sodio 9 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Agua para preparaciones inyectables

Concentración electrolítica:

Sodio..... 154 mmol/l (mEq/l)
Cloruro 154 mmol/l (mEq/l)

Valor energético 200 Kcal/l
Osmolaridad teórica 600 mOsm/l

Solución acuosa, transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En todas las especies de destino se encuentra indicada en estados de deshidratación con pérdida moderada de electrolitos en los que sea necesario un efecto de ahorro de carbohidratos.

3.3 Contraindicaciones

- No administrar a animales con edemas, cardiopatías, nefropatías o congestión pulmonar, hemorragias intracraneales o intraespinales.
- No administrar en casos de deshidratación hipotónica y shock.
- No administrar en caso de hipercloremia, hipernatremia, hipocalcemia o acidosis, hipertensión, hiperhidratación.
- Hemoperfusiones
- Enfermedades de Addison (hipoadrenocorticalismo) en pequeños animales.
- Diabetes no tratada.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El estrés que implica trauma y shock da como resultado cambios hormonales que estimulan la gluconeogénesis e incrementan la liberación de glucosa almacenada, no obstante, en pacientes estresados la infusión de glucosa no debe exceder de 7 mg/kg/min o 10 mg/kg/min.

Se debe restringir la administración de fluido y glucosa a los animales que presentan traumatismo craneal, para así prevenir edemas cerebrales y deterioro neurológico.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Las normales en el uso de inyectables por perfusión.

Administrar con precaución en animales que hayan sido sometidos a tratamiento prolongado con corticoides que posean acción mineralcorticoide.

Se recomienda realizar frecuentes controles de balance hídrico e iónico y de la glucemia.

Las soluciones hipertónicas no se deben administrar por otra vía que no sea intravenosa.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipokalemia ^{1,2} , Hipercloremia ¹ , Hipernatremia ³ , Glucosuria ³ Taquicardia ³ , Flebitis ⁴ , Coágulos sanguíneos ⁴ Ruidos pulmonares ³ , Taquipnea ³ , Descarga nasal ³ , Tos ³ , Edema pulmonar ³ Vómitos ³ , Diarrea ³
--	--

¹ Originada por un exceso de sodio.

² Se acentuará en el caso de que exista pérdida continua de potasio.

³ Pueden darse en el caso de administración rápida.

⁴ En el punto de inyección. Para evitarlo, este tipo de solución debe administrarse lentamente a través de un catéter intravenoso.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Parece ser que la eliminación de litio se efectúa proporcionalmente a la administración de cloruro sódico. Por lo tanto, debería evitarse una administración extremadamente alta o baja de cloruro sódico cuando se está realizando una terapia con carbonato de litio.

Administrar con precaución en animales que hayan sido sometidos a tratamiento prolongado con corticoides que posean acción mineralcorticoide.

No administrar tras la anestesia por barbitúricos ya que pueden potenciar su acción.

No deben administrarse las soluciones de cloruro de sodio con anfotericina B ni con la eritromicina.

No administrar con edetato de sodio dibásico ni con difosfato de histamina.

3.9 Posología y vías de administración

Administración por vía intravenosa lenta.

Administrar lentamente y a temperatura corporal (37 °C) para evitar la aparición de shock térmico.

No utilizar si la solución aparece turbia o con cuerpos extraños.

La dosificación, vía de administración y el ritmo de tratamiento deberán ser establecidos por el clínico en virtud de la especie animal, gravedad y evolución del proceso patológico, es decir: requerimientos de energía, electrolitos y volumen de fluido del paciente.

En casos graves, la velocidad de administración será mayor en las primeras 1-2 horas, y disminuirá después, sobre todo si no se restablece la diuresis.

Como dosis orientativa los requerimientos diarios son de 40-80 ml/kg/día, si el animal está perdiendo agua, el 75% del líquido perdido debe de reemplazarse en 24 horas y mantenerse 12 horas más.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Puede dar lugar a la aparición de edemas, hipocalemia, hipercloremia (acidosis metabólica). En cualquier caso, el tratamiento consiste en la supresión de la administración de líquido y aplicación de diuréticos.

La inyección de cantidades excesivas puede dar lugar a la aparición de hiperglicemia debido a la infusión rápida o de volumen excesivo (controlar la dosis y velocidad).

La administración de grandes cantidades del ion cloro pueden dar lugar a acidosis metabólica por bajada de los niveles de bicarbonato.

En caso de sobredosificación se produce hiperhidratación extracelular con aumento de la glucemia.

El riesgo de aparición de edema periférico o pulmonar es directamente proporcional a la concentración de glucosa y sodio administrados.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Perros y gatos: No procede.

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino: Carne: Cero días.

Bovino, caballos, ovino, caprino: Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QB05B

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es una solución estéril de glucosa 5 % y cloruro sódico 0,9 % en agua para inyectables. Aporta una concentración iónica de 154 mmol/l de sodio y 154 mmol/l de cloruro, así como un valor energético de 200 Kcal/l y una osmolaridad total de 600 mOsm/l.

La glucosa al 5% en solución salina al 0,9% (cloruro sódico) es una solución hipertónica, por tanto, debe utilizarse con extrema precaución debido a que puede inducir a una deshidratación celular y promover diuresis dando lugar a una hipovolemia.

4.3 Farmacocinética

La glucosa es utilizada por el organismo como fuente de energía. Se almacena como glucógeno en el hígado y los músculos, se oxida en los tejidos a dióxido de carbono y agua (la oxidación del azúcar deja agua a disposición de los tejidos) y se convierte en grasa y almacena en depósitos grasos. Cuando se oxida cada gramo aporta 0,6 ml adicionales de agua. La oxidación completa de una molécula-gramo de glucosa produce 686.000 calorías.

Solo se excreta algo por vía renal si se sobrepasa la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo, y eso rara vez sucede con soluciones isotónicas. Cuando la concentración en sangre es normal, se filtra a través de los túbulos renales, pero es reabsorbida casi por completo, de manera que su concentración en la orina baja hasta cero. La glucosa, por su carácter diurético osmóticamente activo, produce un aumento del volumen de agua contenida en la orina.

El cloruro de sodio tras su ingreso en el organismo entra a formar parte del líquido extracelular aumentando su volumen total sin provocar un cambio en la presión osmótica del plasma. Por tanto, tiene por objeto provocar un balance positivo de agua y sodio cuando existe un defecto de los mismos.

Cuando se alcanza un volumen excesivo de agua y cloruro de sodio (al cabo de 6-8 horas de la administración intravenosa) se estimulan los receptores existentes en las arteriolas eferentes del riñón, que actúan reduciendo la secreción de aldosterona y hormona antidiurética incrementándose la eliminación de sodio y agua. Tan solo el 5 % del sodio ingerido se elimina por tubo digestivo o piel (por el sudor). Por las heces se suele eliminar de 5 a 10 mEq/l de sodio al día. El 95 % de la eliminación del sodio ingresado se hace

por los riñones. La excreción del cloro es similar, el 92% se excreta principalmente en la orina, algo por heces y sudor.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad cerrados herméticamente mediante sellado y con tapón adicional de polietileno con disco de elastómero en su interior.

Formatos:

Frasco de 250.

Frasco de 500 ml.

Frasco de 1000 ml.

Cajas de cartón conteniendo 20 frascos de 250 ml.

Cajas de cartón conteniendo 10 frascos de 500 ml.

Cajas de cartón conteniendo 10 frascos de 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1344 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de septiembre de 2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).