

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hipertónico Salino 7,5 g/100 ml solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Sustancia activa
Cloruro de sodio 7,5 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

Concentración electrolítica:
Na 1283 mmol/l
Cl 1283 mmol/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
(Solución acuosa clara e incolora).

Osmolaridad teórica: 2566 mOsm/l

Exento de endotoxinas bacterianas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicaciones para todas las especies de destino:

Como terapia adyuvante en el tratamiento de situaciones de emergencia, como hemorragias, shock endotóxico, séptico o hipovolémico, cuando se requiere una rápida recuperación del volumen circulatorio con el fin de restaurar o mantener las funciones de los órganos vitales.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Hiperhidratación hipertónica;
- Insuficiencia renal;
- Alteraciones graves del balance electrolítico;
- Hemorragia incontrolada;
- Edema pulmonar;
- Retención de agua y cloruro de sodio;
- Insuficiencia cardiaca;

- Hipertensión;
- Deshidratación hipertónica.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Una administración excesiva de cloruros puede producir un efecto acidificante debido a la interacción de los electrolitos con el sistema tampón del bicarbonato del organismo. Por lo tanto, en casos clínicos acompañados de acidosis e hipercloremia la perfusión de este medicamento veterinario debe realizarse con precaución.

La administración de cloruro de sodio puede agravar una hipocalemia pre-existente.

Cuando se administre este producto debe proporcionarse un acceso adecuado al agua potable.

Los animales tratados con este medicamento veterinario deben ser observados cuidadosamente por el posible deterioro de las condiciones clínicas como consecuencia del tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Cualquier hemorragia preexistente debe ser detenida o controlada antes del tratamiento.

La solución debe ser administrada lentamente y a la temperatura corporal para evitar el shock térmico.

En casos graves, durante la administración debe monitorizarse la presión venosa central.

Se recomienda realizar una monitorización frecuente del balance hídrico.

Las soluciones hipertónicas deben ser administradas únicamente por vía intravenosa.

En animales con hiponatremia crónica, la perfusión rápida de este medicamento puede producir mielinolisis en el cerebro.

Se debe evitar el uso de dosis excesivas (> 8 ml/kg peso corporal) así como velocidades de administración excesivas (> 60 ml/kg peso corporal/h).

La infusión repetida sólo debe realizarse después de comprobar la concentración de sodio y el balance ácido-base.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El exceso de sodio puede causar una hipocalemia, la cual puede agravarse por la existencia de pérdida continua de potasio e hipercloremia.

La administración errónea de sodio a pacientes deshidratados, puede aumentar la hipertónia extracelular existente, con agravación de los trastornos, y puede causar la muerte.

La perfusión rápida puede causar edemas, principalmente edema pulmonar, especialmente en caso de existir de forma concurrente insuficiencia cardíaca o renal. Tras la administración rápida puede observarse hipotensión, arritmias, hemólisis, hemoglobinuria, broncoconstricción así como hiperventilación.

La administración en venas periféricas pequeñas puede causar signos de dolor.

La perfusión de cloruro sódico hipertónico puede provocar diuresis con formación de orina hipertónica.

Debe considerarse el riesgo de trombosis.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ante la ausencia de datos en las especies de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa.

La dosis recomendada es de 3 a 5 ml/kg peso corporal, administrada en un período máximo de 15 minutos, sin sobrepasar una velocidad de 1 ml/kg peso corporal/min. Después de la administración de cloruro sódico hipertónico debe continuarse con la perfusión de fluidos isotónicos durante una o dos horas con el fin de reinstaurar el estado de hidratación del espacio intersticial.

Las dosis deben ajustarse en cada caso bajo control veterinario, según las necesidades que imponga el estado del animal.

Mantener condiciones asépticas durante la administración.

No administrar soluciones turbias o que contengan cuerpos extraños.

No utilizar si el envase o el cierre están dañados.

Un solo uso. No reutilizar los envases parcialmente usados.

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

La sobredosificación de una solución hipertónica de cloruro de sodio puede producir un aumento en el volumen extracelular (hiperhidratación extracelular).

La hiperhidratación se manifiesta por agitación e hipersalivación: en estos casos, es conveniente disminuir drásticamente la velocidad de perfusión o interrumpir la perfusión.

Es necesaria una vigilancia estricta del paciente para garantizar el mantenimiento de una diuresis correcta y para evitar que se produzca una sobrecarga cardiovascular y un edema pulmonar o cerebral.

La posible pérdida de fluidos, la concentración de sodio plasmático y la presión sanguínea deben ser monitorizadas. Si la hipernatremia esta presente, debe ser corregida lentamente administrando si es posible agua por vía oral, o solución de cloruro de sodio 0.9% por vía intravenosa, o en el caso de una hipernatremia menos grave, una solución intravenosa isotónica con una concentración baja de cloruro de sodio.

Si la solución se administra exclusivamente y en grandes dosis, los iones cloruro desplazan a los iones bicarbonato e inducen acidosis.

El aumento de la osmolaridad sérica por encima de 350 mOsm/l puede producir disfunción cerebral y coma.

La sobredosificación del medicamento veterinario puede causar hipernatremia.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance electrolítico, electrolitos.

Código ATCvet: QB05BB01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La perfusión de una solución salina hipertónica genera una expansión osmótica del plasma y un incremento del volumen del plasma a partir del líquido intersticial.

La solución se utiliza como terapia adyuvante en el tratamiento del shock circulatorio. Su propósito es ofrecer un impulso transitorio a la función cardiovascular, a la espera de la restauración del volumen circulatorio mediante las soluciones isotónicas de rehidratación intravenosa convencionales. Su propósito es mejorar el rendimiento cardíaco y, en particular, provocar una redistribución favorable del flujo sanguíneo a la circulación renal y visceral.

Esta solución, tras ingresar en el organismo, provoca un aumento de la presión osmótica cristaloides del plasma, entonces pasa agua desde el compartimento intersticial al vascular y sal al líquido intersticial, de manera que el líquido extracelular queda hipertónico. A consecuencia de ello pasa agua desde las células al líquido extracelular, de manera que aumenta el volumen de este último, disminuyendo el del líquido intracelular. Entonces la concentración cristaloides y la presión osmótica u osmolalidad de todos los fluidos orgánicos está incrementada.

5.2 Datos farmacocinéticos

El riñón excreta el exceso de sodio y cloruro, particularmente mediante la reducción de secreción de aldosterona, dando lugar a la eliminación de una orina hipertónica. La hiper-

tonía del líquido extracelular estimula los osmoreceptores con aumento de secreción de la hormona antidiurética, la cual reduce la diuresis.

La hipertonía del líquido intracelular produce sed, el animal beberá agua hasta que la presión osmótica u osmolalidad normal se restablezca en todo el organismo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Las soluciones que contienen cloruro de sodio son incompatibles con Anfotericina B, que se oxida fácilmente.

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

6.3 Período de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: debe utilizarse inmediatamente.

No reutilizar una vez abierto el envase.

Desechar el producto no utilizado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad de 500 ml de capacidad.

Formatos:

Cajas de cartón conteniendo:

1 frasco con 500 ml de solución para perfusión.

10 frascos de 500 ml de solución para perfusión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Cierre:

El frasco está herméticamente cerrado antes de aplicar el sistema de cierre.

La cápsula adicional de cierre sobre el frasco de polietileno sellado es de polietileno. Entre el envase y el cierre hay un disco elastomérico.

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

B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1345 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de septiembre de 2000
Fecha de la última renovación: 01 de agosto de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de agosto de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.