RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lactato-RingerVet solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml contienen:

Principios activos:

Cloruro de sodio	0,600 g
Cloruro de potasio	0,040 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,027 g
(S)-Lactato de sodio	0,312 g
(como solución de lactato de sodio (50% p/v)	0,624 g)

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables

Concentración electrolítica:

Sodio	130,49	mmol/l
Potasio	5,37	mmol/l
Calcio	1,84	mmol/l
Cloruro	111,70	mmol/l
Lactato	27,84	mmol/l

Solución acuosa, clara, incolora y exenta de endotoxinas bacterianas.

Osmolaridad teórica	277 mOsm/l
Acidez valorada	< 1 mmol/l
pH	5,0 – 7,0

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

Indicaciones para todas las especies de destino:
- Deshidratación isotónica.
- Acidosis metabólica.
- Deshidratación hipotónica.
- Mantenimiento de los niveles normales de líquido extracelular.
- Reposición de electrolitos en quemaduras.

3.3 Contraindicaciones

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en animales con:
- Alcalosis de cualquier origen.
- Edema (hepático, renal, o cardíaco).
- Sobrehidratación.
- Hiperpotasemia, hipernatremia, hiperlactemia.
- Insuficiencia hepática.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

- Antes de administrar esta solución, los datos clínicos y biológicos de los animales deben ser cuidadosamente examinados.

- La monitorización de los niveles séricos de electrolitos es necesaria en caso de desequilibrios electrolíticos, tales como la deshidratación hipertónica o hipotónica, o también el aumento de un único electrolito (por ejemplo, hipercloremia). Además, el tratamiento con este medicamento veterinario debe ir acompañado de la monitorización del equilibrio ácido-base y la condición clínica de los animales.

- Durante el uso de este medicamento veterinario, debe considerarse el volumen de líquido requerido. La perfusión de volúmenes superiores a los necesarios puede producir sobrecarga cardiovascular y edema pulmonar.

- Este medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal grave y en animales tratados con corticoides y sus derivados.

- Debido a su contenido en potasio, esta solución debe utilizarse con prudencia en casos de insuficiencia renal grave.

- La perfusión de esta solución provista de iones lactato, puede causar alcalosis metabólica.

- En animales con alteraciones en la función hepática, la solución puede causar acidosis ya que la degradación del lactato en bicarbonato requiere un metabolismo hepático intacto.

- La perfusión lenta en un gran vaso sanguíneo debe realizarse en condiciones de asepsia rigurosas.

- No inyectar por vía intramuscular.

- Durante el tratamiento debe monitorizarse el estado clínico y biológico del animal.

- La solución debe ser administrada a temperatura corporal. Calentar la solución solo por inmersión en un baño de agua (< 40 ºC).

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 indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Problemas cardíacos[1]

[1] Debido al contenido de calcio no se puede descartar un efecto sobre el corazón.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o puesta

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. 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

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

El volumen y la velocidad de perfusión dependerán de la condición clínica, el déficit existente en el animal, las necesidades de mantenimiento y las pérdidas continuas.

Generalmente, el objetivo inicial es corregir la hipovolemia en un 50% (lo ideal sería en 6 horas o más rápido si es necesario) y volver a evaluar mediante un examen clínico.

El déficit suele estar entre 50 ml/kg (leve) y 150 ml/kg (grave). En ausencia de shock, se recomienda una velocidad de perfusión de 15 ml/kg/pv/hora (entre 5-25 ml/kg/pv/hora).

En caso de shock, es necesaria una velocidad de perfusión inicial elevada, de hasta 90 ml/kg/pv/hora. Velocidades elevadas de perfusión no deben mantenerse durante más de una hora a menos que se restablezca la producción de orina. La velocidad máxima de perfusión debe reducirse en caso de enfermedades cardiacas, renales y pulmonares.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

No utilizar si el envase o el cierre están dañados.
Para un solo uso.
No deben administrarse soluciones que contengan partículas sólidas visibles.

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

La sobredosis puede provocar una sobrecarga cardiovascular y edema pulmonar, que puede dar lugar a los siguientes síntomas tales como inquietud, tos y poliuria.
En caso de sobredosis, la velocidad de perfusión debe reducirse drásticamente o debe interrumpirse la perfusión.

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

QB05BB01

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario se administra con el fin de reponer o prevenir la deshidratación, corrección ácido-base y anomalías de líquidos y electrolitos en diferentes situaciones clínicas. Los electrolitos Na+, K+, Ca2+, Cl-, así como el anión metabolizable lactato, son indispensables para el mantenimiento y la corrección de la homeostasis de fluidos y electrolitos y el equilibrio ácido-base. Todos los sustratos se producen durante el metabolismo fisiológico normal.

4.2 Farmacocinética

Debido a la administración intravenosa la biodisponibilidad de las sustancias activas es del 100%.
El metabolismo de este medicamento veterinario es el de cada uno de sus componentes: Na+, K+, Ca2+, Cl-, y lactato.
El lactato de sodio se descompone en bicarbonato, que más tarde se convierte en piruvato que es utilizado en el ciclo de Krebs o de los ácidos tricarboxílicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario es incompatible con clortetraciclina, anfotericina B y oxitetraciclina.
Las mezclas con aditivos y otros medicamentos (que contengan, por ejemplo, oxalato, fosfato y carbonato/hidrógeno - carbonato) podrían provocar incompatibilidades.

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Frascos de polietileno: 3 años.
Bolsas de plástico: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Desechar el producto no utilizado.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar el frasco y la bolsa en el embalaje exterior.
No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad de 250, 500 y 1000 ml de capacidad.
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 frasco y la cápsula de cierre hay un disco elastomérico.

Bolsa de plástico trilaminada (capa interna de polipropileno) de 5000 ml.
La bolsa está provista de un puerto de conexión para un equipo de perfusión y de un puerto de inyección. Los puertos están sellados por cápsulas de cierre de polipropileno con tapones de goma de halogenobutilo.

Formatos:
Cajas de cartón conteniendo:
20 frascos con 250 ml de solución para perfusión.
10 frascos con 500 ml de solución para perfusión.
10 frascos con 1000 ml de solución para perfusión.
2 bolsas con 5000 ml de solución para perfusión.

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

1520 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 noviembre 2003

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

03/2024

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).