

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

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cloruro de sodio	6,00 mg
Cloruro de potasio	0,40 mg
Cloruro de calcio (como cloruro de calcio dihidrato) (equivalente a 0,270 mg de cloruro de calcio dihidrato)	0,204 mg
(S)-Lactato de sodio (como solución acuosa de lactato de sodio al 50% p/v) (equivalente a 6,24 mg de solución de (S)-Lactato de sodio)	3,12 mg

Excipiente:

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

Concentración electrolítica:

Sodio	130,50	mmol/l
Potasio	5,36	mmol/l
Calcio	1,84	mmol/l
Cloruro	111,70	mmol/l
Lactato	27,84	mmol/l

Osmolaridad teórica 277 mOsm/l

Acidez valorada < 1 mmol/l

pH 5,0 – 7,0

Solución acuosa, transparente, incolora y libre de partículas visibles.

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:

- Tratamiento de la deshidratación isotónica o hipotónica (deshidratación con predominio extracelular).
- Tratamiento y prevención de hipovolemia perioperativa y shock hemorrágico.
- Acidosis metabólica leve.
- Mantenimiento de los niveles normales de líquido extracelular.
- Reposición de electrolitos en quemaduras.

3.3 **Contraindicaciones**

No usar en animales con:

- Alcalosis de cualquier origen.
- Acidosis metabólica o láctica grave.
- Edema (hepático, renal, o cardíaco).
- Hiperhidratación.
- Hiperpotasemia (por ejemplo, enfermedad de Addison no tratada), 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.
- No administrar por vía intramuscular.
- 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 usarse con precaución en animales con insuficiencia cardíaca o renal, ya que puede producirse una sobrecarga de sodio, en caso de retención de sodio con edema y en animales tratados con corticoides y sus derivados. Cabe destacar que la excreción de sodio puede verse afectada tras una cirugía o un traumatismo.
- El uso de esta solución requiere monitorización del estado clínico y fisiológico del animal, especialmente en casos de:
 - insuficiencia renal grave,
 - insuficiencia cardíaca,
 - retención de sodio con edema,
 - tratamientos con corticosteroides y sus derivados.

- Monitorizar los niveles séricos de potasio y calcio en los animales tratados, especialmente los niveles de potasio en casos de riesgo de hiperpotasemia, como en la insuficiencia renal crónica.
- La perfusión de esta solución que contiene iones lactato, puede provocar 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.
- Durante la infusión intravenosa debe considerarse el riesgo de trombosis, especialmente en caso de infusión lenta en un vaso sanguíneo de gran calibre. Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos; mantener condiciones de asepsia rigurosa. Diseñado para un solo uso y cualquier contenido no utilizado debe desecharse.
- Durante el tratamiento debe monitorizarse el estado clínico y biológico del animal.
- La solución debe administrarse a temperatura corporal. Con el fin de evitar la hipotermia calentar la solución únicamente mediante inmersión en agua caliente (< 40 °C) antes de administrar grandes volúmenes o si la velocidad de administración es elevada.

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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotermia Trombosis, flebitis Problemas cardíacos ¹ Alcalosis ² Eczema, lesiones cutáneas Edema alérgico, urticaria
--	---

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

² En casos de administración excesiva o alteración del metabolismo del lactato.

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

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

Gestación y 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

En caso de transfusión sanguínea simultánea, este medicamento veterinario no debe administrarse junto con la sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de coagulación sanguínea (trombosis).

Este medicamento veterinario es incompatible con la metilprednisolona y con las perfusiones intravenosas de lactato sódico o bicarbonato sódico.

Este medicamento veterinario contiene calcio. No administrar de forma concomitante medicamentos veterinarios que se sabe que forman quelatos de calcio.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

El volumen y la velocidad de perfusión dependerán de la condición clínica, del déficit existente en el animal, de las necesidades de mantenimiento y de 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 (en gatos de hasta 60 ml/kg/h). 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 cardíacas, renales y pulmonares.

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

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

La sobredosificación puede provocar sobrecarga cardiovascular y edema pulmonar. Ante la presencia de signos de sobrecarga de volumen (por ejemplo, inquietud, ruidos pulmonares húmedos, taquicardia, taquipnea, secreción nasal, tos, vómitos y diarrea), el tratamiento debe consistir en la administración de diuréticos y suspensión de la perfusión.

Una perfusión excesiva de este medicamento veterinario puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.

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

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

Las soluciones cristaloides isotónicas se utilizan para la expansión del volumen vascular y la reposición de electrolitos. Tienen una composición iónica muy similar a la del líquido extracelular.

El sodio es el principal catión del líquido extracelular. Es responsable de mantener el volumen del líquido y la osmolaridad extracelular.

El potasio es principalmente un catión intracelular.

El 99 % del calcio se encuentra en el esqueleto.

El cloruro es esencialmente un anión extracelular.

El lactato produce sales de bicarbonato (de ahí su efecto alcalinizante).

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.

La solución se difunde al espacio extracelular, cuyo volumen aumenta en consecuencia.

El ion lactato se metaboliza rápidamente en el hígado, donde se convierte en piruvato, que se utiliza en el ciclo de Krebs con la producción de bicarbonato.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario es incompatible con clortetraciclina, anfotericina B, oxitetraciclina, metilprednisolona e infusiones intravenosas de lactato de sodio o bicarbonato de sodio.

Las mezclas con aditivos y otros medicamentos (que contengan, por ejemplo, oxalato, fosfato y carbonato/hidrógeno - carbonato) pueden 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.
Cualquier contenido no utilizado debe desecharse.

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 situada sobre el frasco de polietileno sellado es de polietileno. Entre el frasco y la cápsula de cierre se coloca un disco elastomérico.

Bolsa de plástico trilaminada (capa interna de polipropileno) de 5000 ml.
La bolsa está equipada con un puerto de conexión para un equipo de perfusión y con un puerto de inyección. Los puertos están sellados mediante tapones de polipropileno con obturadores de caucho halogenobutílico.

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

07/2026

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>).