RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLUCOSALINO ISOTÓNICO 3,6% BRAUN USO VETERINARIO.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Glucosa anhidra	3,60 g.
(equiv. a glucosa monohidrato 3,96 g).	
Cloruro sódico	0,30 g.
Agua p.i., c.s.p.	100 ml.

Electrolitos	mEq/l
Cl-	51,3
Na+	51,3

Osmolalidad	302 mOsm/l
Valor energético	144 kcal/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, para cada especie de destino

En todas las especies de destino se encuentra indicada en:

- Como vehículo para administración de otros medicamentos junto con un ligero aporte energético.
- Deshidrataciones con escasa pérdida salina.
- Correcciones de las anormalidades salinas en insuficiencia renal aguda, insuficiencia cardiaca y hepática.
- Fluido de mantenimiento en determinadas situaciones como: exceso de NaCl (p.e. perros con fallos cardíacos congestivos); en algunos animales con problemas renales o digestivos en los que el sodio no está controlado.

4.3 Contraindicaciones

- Hipertensión grave.
- Cardiopatías descompensadas.
- Nefropatías agudas o crónicas con edema e hipertensión.
- Contraindicado en animales con edemas.
- Diabetes no tratada.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 ó 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.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Precauciones especiales de uso
Deberá vigilarse el estado de hidratación y circulatorio y la osmolalidad plasmática, para evitar una hemodilución hipotónica. Su administración demasiado rápida o de cantidades excesivas puede provocar sobrecarga cardíaca.
Se recomienda realizar controles de glucemia y del balance electrolítico con la frecuencia necesaria.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las normales en el uso de inyectables por infusión.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Un tratamiento prolongado sin compensación iónica puede provocar desviaciones electrolíticas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio han mostrado reacciones adversas en las madres y en la descendencia (inducción de la intolerancia a la glucosa y diabetes) por la administración parenteral de soluciones glucosadas a las madres gestantes.
Ante la ausencia de datos en las especies de destino, el uso durante estos periodos deberá basarse en la valoración beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.
El uso de soluciones conteniendo glucosa está contraindicado en hembras preñadas diabéticas.

4.8 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 sódico con la anfotericina B ni con la eritromicina.

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

4.9 Posología y vía de administración

La dosificación y el ritmo de tratamiento deberán ser establecidos por el clínico veterinario en virtud de la especie animal, gravedad y evolución del proceso patológico. Hay que tener en cuenta el peso corporal del animal, el tipo de deshidratación y la edad.
El volumen exacto para reponer las pérdidas fisiológicas diarias se puede calcular a partir de unas tablas establecidas por el *National Research Council*, Bethesda (EEUU), en las que se detallan los requerimientos de agua y de energía en función del peso corporal para perros y para gatos (ver tablas adjuntas):

- **Requerimientos diarios de fluidos en gatos**
  (National Research Council, Bethesda MD, EEUU, 1985)

Peso corporal (kg)	Volumen total de agua (ml/día)	ml/kg	ml/hora
1,0	80	80	3
1,5	108	72	5
2,0	135	67	6
2,5	159	64	7
3,0	182	61	8
3,5	205	58	9
4,0	226	57	9
4,5	247	55	10
5,0	267	53	11

Requerimientos diarios de fluidos en perros
(National Research Council, Bethesda MD, EEUU, 1985)

Peso corporal (kg)	Volumen total de agua (ml/día)	ml/kg	ml/hora
1	132	132	6
2	222	111	9
3	301	100	13
4	373	93	16
5	441	88	18
6	506	84	21
7	568	81	24
8	628	78	26
9	686	76	29
10	742	74	31
11	797	72	33
12	851	71	35
13	904	70	38
14	955	68	40
15	1006	67	42
16	1056	66	44
17	1105	65	46
18	1153	64	48
19	1201	63	50

20	1248	62	52
21	1295	62	54
22	1341	61	56
23	1386	60	58
24	1431	60	60
25	1476	59	61
26	1520	58	63
27	1563	58	65
28	1607	57	67
29	1650	57	69
30	1692	56	71
35	1899	54	79
40	2100	52	87
45	2293	51	96
50	2481	50	103
55	2666	48	111
60	2846	47	119
70	3194	46	133

Es prudente considerar un mínimo de infusión al inicio de la fluidoterapia (no más de 30-40 ml/kg/día) y así poder calcular el efecto de la fluidoterapia en el paciente.
Como *dosis orientativa*, los requerimientos diarios de nuestra especialidad administrada vía intravenosa son de 40-60 ml/kg/día, si el animal está perdiendo agua el 75% del líquido perdido debe remplazarse en 24 horas y el resto durante las 12 horas siguientes. Esta ruta debe utilizarse cuando la pérdida de fluido excede del 8%.
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.
Administrar lentamente y a temperatura corporal (37 ºC) para evitar la aparición de shock térmico. No utilizar si la solución aparece turbia o con cuerpos extraños.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Puede dar lugar a la aparición de edemas, hipocalemia e 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 ión cloro puede 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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

GLUCOSALINO ISOTÓNICO 3,6% BRAUN USO VETERINARIO pertenece al grupo terapéutico QB05B: sustitutos del plasma y soluciones para perfusión. Soluciones intravenosas.
Este medicamento es una solución estéril de glucosa al 3,6% y cloruro de sodio al 0,3% en agua para inyectables. 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.
Sólo 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 resorbida 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 sódico 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 ClNa (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.
La glucosa al 3,6% en solución salina al 0,3% (cloruro sódico) es una solución isotónica con el plasma que se utiliza en la reposición de todo tipo de deshidrataciones cuando no se requiere un aporte importante de cloruro de sodio ni de otros electrolitos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Debe evitarse la adición de alcohol a las soluciones de cloruro sódico.
También debe evitarse la administración junto con edetato cálcico-disódico, difosfato de histamina, tiopental sódico y warfarina sódica.

6.3 Periodo de validez del medicamento, en caso necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
No reutilizar una vez abierto el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

La especialidad se presenta en envases de polietileno de baja densidad de 250, 500 y 1000 ml con una cápsula de cierre de polietileno. La cápsula contiene una membrana libre de látex.
Caja con 1 envase de 250 ml.
Caja con 10 envases de 500 ml.
Caja con 10 envases de 1000 ml.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1547 ESP

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

18 de febrero de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

31 de enero de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

De uso veterinario