RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cloruro de potasio 149 mg/ml (2M) Miniplasco Braun Uso Veterinario.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	por 1 ml	por ampolla de 5 ml	por ampolla de 10 ml	por ampolla de 20 ml
Sustancia activa:				
Cloruro potásico	149 mg	745 mg	1490 mg	2980 mg
Excipientes:				
- Ácido clorhídrico 1N c.s.p ajuste de pH (4,0-8,0)	0-0,01 µl	0-0,5 µl	0-1 µl	0-2 µl
- Agua p.i.	c.s.	c.s.	c.s.	c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

Concentración electrolítica por ml de solución:
1 ml contiene 2 mEq de potasio y 2 mEq de cloruro.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies de destino el Cloruro de potasio 149 mg/ml (2M) MiniPlasco Braun Uso Veterinario se encuentra indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento parenteral de los estados de hipokalemia de cualquier etiología y déficit de potasio.
- Suplemento corrector de potasio en soluciones para perfusión intravenosa.

4.3 Contraindicaciones

Por un lado, el Cloruro de potasio 149 mg/ml (2M) MiniPlasco Braun Uso Veterinario no debe utilizarse cuando exista hiperpotasemia, ya que posteriores aumentos de potasio

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

sérico pueden producir parada cardiaca, por otro lado no debe administrarse cuando existen los siguientes problemas clínicos:

- Acidosis metabólica (con oliguria)
- Insuficiencia renal crónica
- Bloqueo cardíaco o severo completo (en pacientes digitalizados)
- Problemas relacionados con traumatismos, (quemaduras graves, lesiones traumáticas, infecciones externas, cirugía mayor en las 24 horas previas, o hemodiálisis masiva)
- Hipoadrenalismo, asociado al síndrome adrenogenital y con deficiencia de mineralcorticoides.
- Pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la aldosterona (espironolactona), diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida) o en las hiperkaliemias de cualquier etiología.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Diluir antes de usar

Precauciones especiales para su uso en animales

- Los suplementos de potasio deben administrarse con precaución a animales que tienen la función renal alterada.
- Como la hipokalemia puede estar asociada a alcalosis hipoclorémica, puede ser recomendable administrar cantidades adecuadas de cloruro de sodio, junto con el potasio.
- Estas soluciones deben diluirse previamente antes de su administración.
- Cuando se añade la solución de potasio a las mezclas para perfusión, debe prepararse una mezcla uniforme y así evitar la súbita administración de K+ a consecuencia de una mezcla deficiente, lo cual puede provocar accidentes tóxicos graves.
- Es especialmente importante la monitorización del paciente ya que nos indica después de la primera perfusión la posterior velocidad de perfusión requerida.
- No deben administrarse soluciones con más de 40 mEq/l para evitar irritación venosa local y el riesgo de hiperkalemia.
- Se debe de tener especial precaución cuando se utilizan suplementos de potasio en pacientes a los que se administra insulina para el tratamiento de la acetocidosis diabética.

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

No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los efectos secundarios son consecuencia de los síntomas debidos a la hiperkalemia más o menos intensa debido a la administración excesiva de cloruro de potasio o con rapidez. Los signos y síntomas de la intoxicación potásica incluyen paresias, pesadez,

debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades, así como latidos cardíacos irregulares (arritmias).

La administración de soluciones que contienen 30 mmol o más de potasio por litro da lugar a la aparición de dolor o flebitis en el punto de inyección.

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.

El cloruro de potasio se excreta por leche materna, lo que deberá tenerse presente si se administra a madres lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- El uso simultáneo de cloruro de potasio con corticoesteroides (glucocorticoides, especialmente con actividad mineralcorticoide), mineralcorticoides o corticotropina (ACTH) puede disminuir los efectos de los suplementos del potasio sobre la concentración sérica de potasio; se recomienda una cuidadosa monitorización de la concentración sérica de potasio.
- La administración simultanea de medicamentos que contienen potasio, o sustitutos de la sal con suplementos de potasio tiende a facilitar acumulación sérica de potasio, con posible producción de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- El captopril y maleato de enalapril (enalapril) pueden producir hiperpotasemia, ya que la disminución de la producción de aldosterona inducida por estos medicamentos puede dar lugar a una elevación del potasio sérico.
- No se recomienda el uso de glucósidos digitálicos con suplementos del potasio en pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo.
- El uso crónico o excesivo de laxantes puede reducir las concentraciones séricas de potasio, al promover la pérdida excesiva de potasio a través del tracto gastrointestinal.
- La quinina administrada junto con suplementos del potasio normalmente potencia los efectos antiarrítmicos.
- Inhibidores de la aldosterona, tipo espironolactona.
- Fármacos como por ejemplo, el cloruro de suxametonio (succinilcolina) causan un incremento transitorio en los niveles de potasio.

4.9 Posología y vía de administración

Cloruro de potasio 149 mg/ml (2M) MiniPlasco Braun Uso Veterinario se presenta en Miniplasco de 5, 10 y 20 ml. Cada ml de solución contiene 2 mEq de cloruro y 2 mEq potasio.

Posología

Debido a su distribución intracelular no es posible calcular una dosis exacta de potasio para reemplazamiento basado en las medidas de concentración de potasio en plasma. Por lo tanto, las dosis deben ser frecuentemente ajustadas según las necesidades del paciente y debe realizarse una continua monitorización de las concentraciones plasmáticas. La respuesta del paciente, determinada por la medida de la concentración sérica de potasio y el electrocardiograma después de la perfusión de los primeros mEq de potasio, debe indicar la posterior velocidad de perfusión requerida.

Cuando se conoce la intensidad de la hipokalemia, se recomienda la siguiente pauta de administración:

	Niveles Séricos (K^+ mEq/l)	***Cantidad de KCl por Kg/peso administrados durante 24 horas***
Hipokalemia leve	*3,0 –3.5*	*2 –3 mEq*
Hipokalemia moderada	*2,5 – 3.0*	*3 –5 mEq*
Hipokalemia severa	*≤2,5*	*5 –10 mEq*

Si la concentración sérica de potasio no se conoce, se deben añadir 20–40 mEq/l de cloruro de potasio a la solución para perfusión intravenosa. Generalmente, la concentración de potasio no debe exceder de 40 mEq de potasio por litro debido a que concentraciones mayores pueden causar dolor y esclerosis de las venas periféricas.

Forma de administración

En la administración de infusiones conteniendo potasio es importante recordar que la velocidad de perfusión es un factor crítico. Se recomienda no exceder una velocidad máxima de administración de 0,5 mEq/kg/h (que corresponden a 10 ml/kg/hora) con la finalidad de que sean introducidos en la célula y nunca se alcancen niveles peligrosos en sangre; normalmente la velocidad adecuada es de 0,1 a 0,2 mEq/kg/h.

Debido a ello es necesaria una gran precisión en el ajuste de la velocidad de perfusión por lo que se recomienda la utilización de bombas de perfusión. Asimismo, cuando se adicionan aditivos a las soluciones de fluidoterapia, debe tenerse en cuenta el incremento en la osmolalidad de la solución final.

Los concentrados de potasio nunca deben administrarse directamente en vena sino que deben diluirse. Estos suplementos deben añadirse a una solución de fluidoterapia para perfusión intravenosa de reemplazamiento o mantenimiento. Por ejemplo, la solución salina NaCl 0,9%, es fluido de elección en pacientes que presentan alcalosis metabólica e hipocloremia. La concentración de potasio a añadir a soluciones de fluidoterapia dependerá de la concentración sérica de potasio así como del estado clínico del paciente.

Cuando la concentración sérica de potasio es conocida, el cloruro de potasio se añadirá a la solución de perfusión como se muestra en la siguiente tabla:

Concentración sérica de potasio (mEq/l)	**mEq de KCl a añadir en 250 ml de fluido**	**mEq a añadir a 1 litro**	**Velocidad máxima de perfusión (ml/kg/h)**
< 2.0	20	80	6
2.1-2.5	15	60	8
2.6-3.0	10	40	12
3.1-3.5	7	28	18
3.6-5.0	5	20	25

Cuando la perfusión se realiza en vena periférica, concentraciones de cloruro de potasio de hasta 40 mEq/l, son bien toleradas (sin dolor local).

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

El cuadro de intoxicación que puede llegar a producir estas soluciones, puede ser letal a consecuencia de una parada cardiaca en diástole.

Los síntomas de intoxicación con potasio incluyen: parestesias de las extremidades, parálisis flácida, confusión mental, debilidad, pesadez de las piernas, hipotensión, arritmias cardíacas y bloqueo del corazón. La hiperkalemia evoca importantes cambios en el trazado ECG que pueden interpretarse como grado de intoxicación. Al final de la intoxicación aparecen bloqueos y fibrilación ventricular. La elevación continua y progresiva del potasio sérico (hiperkalemia) de 4 mEq/l a 7 mEq pondrá en aviso. Una concentración superior a 6,5 mmoles o la presencia de arritmias presuponen el tratamiento inmediato del paciente.

Tratamiento de la sobredosis

- Interrumpir la administración de alimentos y medicamentos que contengan potasio y cualquier diurético ahorrador de potasio.
- Monitorización de electrolitos y del estado ácido / base.
- Suplementos de calcio (por ejemplo gluconato de calcio 10% a una dosis de 0.5-1.5 ml/kg administrados en forma lenta durante 5-10 minutos) con el fin de antagonizar los efectos cardiotóxicos.
- Perfusión de glucosa, a una dosis de 0.7-10 g/kg por vía intravenosa durante 3-5 minutos.
- Corregir cualquier acidosis existente con hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico) intravenoso a una dosis de 1-2 mEq/kg, lentamente durante 15 minutos.
- Resinas de intercambio iónico: 5 ó 10 g por vía oral, 15 ó 20 g por enema (para retirar el exceso de potasio del organismo mediante absorción y/o intercambio de potasio).
- Depuración extrarrenal, que debe considerarse la terapéutica de elección.
- La administración de insulina, glucosa y calcio sirve para mantener a estos animales enfermos hasta que sea posible aplicar una técnica de depuración extrarrenal, diálisis peritoneal ó riñón artificial. Si surge intoxicación por potasio la indicación de diálisis es vital.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QA12BA01 (cloruro de potasio).
Grupo farmacoterapéutico: suplementos minerales de potasio.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El potasio es un catión esencial en el organismo animal. Aparece desigualmente repartido en los compartimentos líquidos del cuerpo, siendo el catión intracelular más importante, es el catión predominante en el interior de las células. El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido en potasio es bajo (4 a 5 mEq por litro). Una enzima ligada a la membrana, adenosintrifosfatasa sodio-potasio dependiente (Na^+ K^+ ATP asa), transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las células para mantener los gradientes de concentración.

Los gradientes son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro y el músculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y el balance ácido-base.

Las alteraciones de la homeostasis del potasio son muy evidentes y particularmente importantes por las múltiples acciones fisiológicas que desempeña este catión en el organismo. Asume un papel vital en el funcionamiento del tejido excitable (músculo esquelético, cardíaco y nervioso).

También tiene un papel importante en las alteraciones del equilibrio ácido-base. Las sales potásicas son agentes terapéuticos importantes pero pueden resultar enormemente peligrosas si no se emplean correctamente.

5.2 Datos farmacocinéticos

El potasio, una vez absorbido, llega primero al líquido extracelular, desde donde pronto alcanza y se distribuye en el compartimento extracelular, desde donde pronto alcanza y se distribuye en el compartimento intracelular, y en especial en el hígado, corazón y músculo esquelético. Se distribuye en el organismo mediante dos procesos básicos, difusión pasiva y transporte activo. El potasio que no es retenido para la formación de tejido, es eliminado rápidamente, el 80 a 85 % por el riñón y el resto en las heces.

El mecanismo de eliminación renal de potasio es por filtración glomerular, reabsorción tubular proximal y secreción en el túbulo distal y tubo colector por transporte pasivo y activo. Hay que considerar que el balance neto de K^+ está determinado por la excreción renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico 1 N.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Es incompatible con anfotericina, sulfato de amikacina, hidrocloruro de dobutamina y emulsiones oleosas.

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.
No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en ampollas de polietileno de baja densidad (MiniPlasco) de 5, 10 y 20 ml de capacidad.

Formatos:

Caja con 20 ampollas MiniPlasco de 5 ml
Caja con 20 ampollas MiniPlasco de 10 ml
Caja con 20 ampollas MiniPlasco de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 la normativa vigente.

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

1669 ESP

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

27 de enero de 2006

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

16 de diciembre de 2010.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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