RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isofundin solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

1000 ml de solución para perfusión contienen

Cloruro de sodio	6,80 g
Cloruro de potasio	0,30 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,20 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,37 g
Acetato de sodio trihidrato	3,27 g
Ácido L-málico (E296)	0,67 g

Concentración electrolítica:

Sodio	145,0 mmol/l
Potasio	4,0 mmol/l
Magnesio	1,0 mmol/l
Calcio	2,5 mmol/l
Cloruro	127,0 mmol/l
Acetato	24,0 mmol/l
Malato	5,0 mmol/l

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

Solución para perfusión
Solución acuosa, transparente e incolora
Osmolaridad teórica 309 mOsm/l
pH 5,1 - 5,9

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

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

Perros y gatos: Corrección de la deshidratación hipotónica e isotónica, para la reposición hidroelectrolítica en situaciones de equilibrio ácido-básico no alterado o de acidosis leve.

Bovino, caballos, ovino, caprino y porcino: Corrección de la deshidratación hipotónica e isotónica y para la reposición hidroelectrolítica en situaciones de equilibrio ácido-básico no alterado.

Todas las especies de destino: Reposición del volumen intravascular a corto plazo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

Alcalosis metabólica
Edema asociado a insuficiencia cardíaca descompensada e insuficiencia renal/hepática
Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria
Hiperpotasemia, hipernatremia
Deshidratación hipertónica
Enfermedad de Addison

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, deben examinarse detenidamente los datos clínicos y biológicos del animal.

Los niveles séricos de electrolitos deben monitorizarse en caso de desequilibrios electrolíticos, tales como deshidratación hipertónica o hipotónica, o el aumento aislado de un electrólito (p. ej., hipercloremia). Además, durante la administración de la solución, debe monitorizarse el equilibrio hídrico (hidratación) y el equilibrio ácido-básico.

Usar con precaución en caso de insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal y en animales tratados con corticoides y sus derivados.

Debido a su contenido en potasio, esta solución debe usarse con precaución en caso de insuficiencia renal grave.

Debido al pH del medicamento veterinario, este no debe administrarse por vía subcutánea.

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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	efecto sobre el corazón[1], dolor en el punto de aplicación, reacción en el punto de aplicación, irritación venosa, flebitis venosa, trombosis, extravasación reacción de hipersensibilidad (urticaria)[2]

[1] Debido al contenido de calcio, el riesgo aumenta si la solución se administra demasiado rápido.
[2] Ocasionalmente, se ha informado en relación con la administración intravenosa de sales de magnesio.

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 la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

Instrucciones generales para la administración de fluidos:
El volumen y la velocidad de perfusión dependen del estado clínico, del déficit de hidratación existente en el animal, de las necesidades de mantenimiento y de las pérdidas continuas, y deben determinarse bajo la supervisión del veterinario responsable para cada caso específico.

Requerimientos de mantenimiento para animales adultos

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

Peso corporal (kg)	**Volumen de mantenimiento ml/kg de peso corporal/día**
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

En gatos:

1-8	80-50

Requerimientos de mantenimiento para pequeños rumiantes

Los requerimientos de mantenimiento de fluidos para pequeños rumiantes pueden calcularse conforme a las siguientes instrucciones generales:

Adultos: 50 ml/kg de peso corporal al día
Neonatos: 70-80 ml/kg de peso corporal al día

Estimación del grado de deshidratación:

Grado de deshidratación (% del peso corporal en kg)	**Déficit de volumen (ml/kg de peso corporal/día)**
Leve (4-6 %)	40-60
Moderado (6-8 %)	60-80
Intenso (> 8 %)	> 80 (-120)

El grado de deshidratación también puede calcularse tal como se indica a continuación:

Grado de deshidratación [%] x kg de peso corporal x 10 = ml de volumen de reposición

Velocidad de perfusión
Generalmente se recomienda ajustar la velocidad de perfusión en función del déficit de fluidos.
La mitad del déficit de fluidos calculado en cada paciente debe reponerse en un plazo de 6 horas, y tres cuartas partes deben reponerse en un plazo de 24 horas. El déficit completo debe reponerse en un plazo de 48 horas.

En general, no deben superarse 5-10 ml/kg de peso corporal por hora para tratamiento de perfusión intravenosa a largo plazo.

Velocidad de perfusión máxima:
Solo deben usarse velocidades de perfusión altas para la reanimación de animales en shock, únicamente durante un período corto de tiempo (entre 20 y 30 minutos) y en ausencia de disfunción pulmonar, renal o cardíaca.

La velocidad de perfusión máxima para las especies de destino se indica en la tabla siguiente:

Especies de destino	**Velocidad de administración de líquido durante un período de 10-15 minutos**
Terneros	no se deben superar 80 ml/kg por hora
Bovino	40 ml/kg por hora
Caballos	20-45 ml/kg por hora
Perros	80-90 ml/kg por hora
Gatos	45-60 ml/kg por hora

Para pequeños rumiantes y porcino, la velocidad de perfusión máxima debe calcularse de forma individual.

Para establecer el tratamiento de fluidoterapia debe considerarse más la respuesta clínica del animal que el resultado de las ecuaciones. En algunos casos puede ser necesario aumentar las velocidades de perfusión por encima de estos valores.

Debe monitorizarse atentamente a los animales en busca de signos de hiperhidratación (principalmente edema pulmonar) y debe interrumpirse la administración rápida de líquidos cuando el paciente mejore.

En animales pediátricos, la fluidoterapia y la velocidad de perfusión máxima deben adaptarse a los requisitos individuales establecidos por el veterinario responsable del tratamiento.

Los líquidos administrados por vía intravenosa deben calentarse a la temperatura corporal antes de su administración.
Mantener precauciones asépticas durante la administración.
No utilizar si el envase o el cierre están dañados.
Para un solo uso.
La solución no debe administrarse si contiene partículas sólidas visibles y/o muestra un cambio de coloración.

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

La sobredosificación puede provocar sobrecarga cardiovascular y edema pulmonar, que pueden dar lugar a síntomas tales como agitación, tos y poliuria.

Volúmenes demasiado grandes o velocidades de perfusión demasiado rápidas del medicamento veterinario pueden causar desequilibrios electrolíticos y ácido-base. La sobredosis de sales de cloruro puede provocar sobrecarga de fluidos y de sodio, hiperpotasemia, hipermagnesemia y acidificación de la sangre. Puede darse alcalosis metabólica por sobredosis de acetato y malato, y producirse hipercalcemia y signos clínicos asociados.
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

Bovino, caballos, ovino, caprino y porcino:
Carne: cero días.

Bovino, caballos, ovino y caprino:
Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

Soluciones IV que afectan al balance electrolítico.
QB05BB01.

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario se administra con el fin de prevenir la deshidratación, corrección ácido-base y anomalías de fluidos y electrolitos en diferentes situaciones clínicas. Los electrólitos Na^{+}, K^{+}, Ca^{2+} y Mg^{2+} son indispensables para el mantenimiento y la corrección de la homeostasis de fluidos y electrolitos, mientras que el patrón aniónico representa una combinación equilibrada de cloruro, acetato y malato que contrarresta la acidosis metabólica. Todos los sustratos se producen durante el metabolismo fisiológico normal.

4.3 Farmacocinética

Absorción y distribución
Debido a la administración intravenosa, la biodisponibilidad de las sustancias activas es del 100 %.
Los electrólitos se transfieren a sus respectivas reservas electrolíticas del organismo. El sodio y el cloro se distribuyen principalmente en el espacio extracelular, mientras que la distribución del potasio, el magnesio y el calcio es preferentemente intracelular.

Biotransformación
Los electrólitos no se metabolizan en un sentido estricto. El malato y el acetato se oxidan a través del ciclo de Krebs en dióxido de carbono y agua.

Eliminación
Los riñones son la principal vía de excreción de sodio, potasio, magnesio y cloruro, pero se pierden pequeñas cantidades a través de la piel y del tracto intestinal.
El calcio se excreta en cantidades aproximadamente iguales en la orina y en la secreción intestinal endógena.
La excreción de acetato y de malato en la orina se eleva durante la perfusión. Sin embargo, su metabolismo por los tejidos corporales es tan rápido que solo una pequeña fracción aparece en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario es incompatible con la tetraciclina y con la amfotericina B debido al riesgo de formación de complejos de quelato con Ca^{2+}.

La mezcla de este medicamento con soluciones que contengan fosfatos, carbonatos, sulfatos o tartratos puede provocar precipitación.

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

No administrar junto con sangre o a través de equipos de perfusión que se hayan usado o puedan usarse para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de que se produzcan aglutinación y hemólisis.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (frascos de polietileno): 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Desechar el producto no utilizado.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

La cápsula adicional de cierre en la parte superior del envase de polietileno sellado es de polietileno de alta densidad. Entre el envase y la cápsula de cierre se coloca un disco elastomérico sin látex.

Formatos:
Cajas de cartón que contienen:
10 frascos con 250 ml
10 frascos con 500 ml
10 frascos con 1000 ml

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 Melsungen AG

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3824 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/10/2019

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

07/2023

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).