

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUEROMIN solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Glucosa (monohidrato).....	25 mg
Fructosa.....	25 mg
Cloruro de sodio.....	4 mg
Cloruro de magnesio hexahidrato.....	0,1673 mg
Cloruro de potasio.....	0,1525 mg
Cloruro de calcio dihidrato.....	0,1467 mg

Equivalente a:

Cloruros.....	2,63 mg
Sodio.....	1,57 mg
Potasio.....	0,08 mg
Calcio.....	0,04 mg
Magnesio.....	0,02 mg

Excipiente:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución clara, incolora o muy ligeramente coloreada amarillo-parduzco, sin partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino y porcino: Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario, consecuencia de deshidratación, para mantener el requerimiento de fluidos y electrolitos.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente. No usar en animales con procesos edematosos de origen circulatorio o infeccioso, ni en animales con: hiperglucemia, hipernatremia, hiperpotasemia, hipercalcemia o hipermagnesemia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

En el momento de su administración, la solución debe estar a temperatura corporal.

La administración intravenosa se realizará lentamente y en condiciones de asepsia, controlando simultáneamente la función cardíaca, interrumpiendo la administración inmediatamente si se observan signos de alteración cardíaca. Si la perfusión es prolongada, debe seleccionarse otra vena después de 12-24 horas. El material de perfusión debe cambiarse cada 24 horas.

No administrar junto con sangre o a través del mismo material de perfusión que haya sido usado o que pueda ser usado para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de desarrollar aglutinación y hemólisis.

Debe administrarse con precaución en animales con insuficiencia renal, siendo recomendable controlar los niveles de magnesio, calcio y potasio en caso de insuficiencia renal grave, por riesgo de acumulación de estos iones.

La administración de volúmenes elevados puede conducir a sobrecarga circulatoria y a edema pulmonar.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Efectos de dilución de los factores de coagulación y la albúmina y, potencialmente, el desarrollo de edema generalizado, relacionados con las soluciones cristaloides, pueden presentarse en muy raras ocasiones.

El animal puede mostrar inquietud, taquicardia, taquipnea, tos, secreción nasal y crepitaciones, si la velocidad de administración intravenosa es demasiado rápida.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucósidos cardiotónicos ya que puede producir arritmias.

La administración junto con agentes bloqueantes neuromusculares potencia el efecto bloqueante.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa lenta.

La administración intravenosa se realizará lentamente y con el líquido a temperatura corporal.

La dosificación y el ritmo de tratamiento deberán ser establecidos por el veterinario en virtud de la especie animal, gravedad y evolución del proceso patológico, es decir, requerimientos de energía, electrolitos y volumen de fluido del animal.

El requerimiento de mantenimiento es proporcional a la superficie corporal o tamaño corporal metabólico (kg p.v.^{0,73}). De este modo, disminuye al aumentar la masa corporal, es decir, que los requerimientos de mantenimiento por kg de peso vivo son mayores cuanto más pequeño es el animal.

En condiciones normales, las recomendaciones para los requerimientos de mantenimiento en animales adultos son las siguientes:

Peso vivo (kg)	ml/kg p.v./día de SUEROMIN
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

No deben superarse las siguientes dosis máximas diarias de carbohidratos (glucosa + fructosa):

Peso vivo (kg)	Dosis máxima diaria de carbohidratos (g/kg p.v./d)	Dosis máxima diaria de SUEROMIN (ml/kg p.v./d)
< 2	5	100
2 - 5	4	80
5 - 20	3	60
20 - 100	2	40
> 100	1,5	30

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

La sobrecarga de líquidos se manifiesta con inquietud, agitación, escalofríos, taquicardia, secreción nasal severa, hipersalivación, taquipnea, estertores húmedos, tos, poliuria, exoftalmia, vómitos y diarrea. Si se produce, suspender de forma inmediata la perfusión del medicamento. En caso de sobredosificación es conveniente administrar un diurético.

Tratamientos prolongados con glucosa por vía parenteral pueden reducir la producción de insulina y provocar intolerancia a la glucosa, produciendo hiperglucemia y glucosuria, deshidratación, hiperosmolaridad sérica, coma hiperglucémico o hiperosmolar. Si se observa esta sintomatología: suspender de forma inmediata la perfusión de glucosa, rehidratar, administrar con cuidado insulina (realizando controles de glucosa en sangre), sustituir la pérdida de electrolitos y monitorizar el equilibrio ácido-base.

4.11 Tiempos de espera

Bovino y ovino:

Carne: cero días

Leche: cero días

Porcino:

Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones de electrolitos con carbohidratos

Código ATCvet: QB05BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Calcio: El calcio participa en la configuración de la estructura ósea; el mantenimiento de la estructura celular; la transmisión nerviosa; la contracción muscular; la función cardíaca; la permeabilidad de las membranas celulares; como cofactor de numerosas enzimas y en la cascada de la coagulación sanguínea, entre otras funciones.

Magnesio: El magnesio es un cofactor esencial de sistemas enzimáticos, incluyendo la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos, la producción de energía aeróbica y anaeróbica, y la glucólisis. También interviene en la transmisión del impulso nervioso y la contracción muscular y cardíaca.

Sodio: El sodio modula el volumen de líquido extracelular y el equilibrio ácido-base. El sodio juega un papel indispensable en la ATPasa $\text{Na}^+\text{-K}^+$, y forma parte de las sales que ejercen una función tampón en el pH ruminal.

Potasio: Es el principal catión intracelular y participa en una serie de procesos fisiológicos esenciales, incluyendo el mantenimiento de la tonicidad intracelular. También juega un papel importante en las alteraciones del equilibrio ácido-base.

Cloruro: El ion cloruro ayuda a mantener la osmolaridad y participa activamente en la regulación ácido-base.

Glucosa: La glucosa es un carbohidrato monosacárido. Las células utilizan la glucosa como fuente de energía y como producto intermediario en diversas reacciones metabólicas. La glucosa se almacena como glucógeno, principalmente en el hígado y en el músculo. También es necesaria para la formación de ácidos grasos y glicerol, utilizados en la síntesis de lípidos.

Fructosa: La fructosa es un carbohidrato monosacárido que, tras su rápida transformación en el hígado, se integra en las rutas metabólicas de la glucosa (vía glucolítica o vía gluconeogénica). Tiene un papel importante durante la reproducción. Es el principal carbohidrato del líquido seminal de los animales, permitiendo que los espermatozoides sobrevivan en condiciones anaeróbicas. También es la hexosa más abundante en los fluidos fetales de los mamíferos ungulados, participando en la síntesis de lípidos y fosfolípidos del corazón, hígado, riñón, cerebro y tejido adiposo del feto.

5.2 Datos farmacocinéticos

Calcio: Los niveles séricos de calcio se encuentran entre 3,5 y 6,7 mEq/l en las especies de destino. El más bajo se presenta en el cerdo (3,5-5,8 mEq/l) y el nivel más alto en la especie ovina (5,7-6,4 mEq/l). El 50 % del calcio circulante está unido a proteínas plasmáticas o formando complejos con aniones (fosfato, bicarbonato, sulfato, citrato y lactato) y el 50 % restante se encuentra libre en forma ionizada. Aproximadamente el 99 % del calcio corporal total se encuentra en los huesos, quedando menos del 1 % en el fluido extracelular. Se excreta fundamentalmente por heces y en pequeñas cantidades por orina y leche.

Magnesio: Los niveles séricos de magnesio en las especies de destino oscila entre 1,2 y 3,0 mEq/l, situándose los más bajos en la especie bovina (1,2-2,4 mEq/l) y los más altos en la especie porcina (2,2-3,0 mEq/l). El magnesio en sangre se encuentra unido a proteínas (30-40 %), una pequeña parte formando complejos con aniones (fosfato, bicarbonato, sulfato, citrato y lactato, y el resto ionizado (55-65 %). Aproximadamente el 67 % del magnesio corporal se almacena en el hueso con el calcio, el 20 % en el músculo y el otro 11 % en tejidos blandos. La mayoría del magnesio (99 %) está en el interior de las células y menos del 1 % en el fluido extracelular. Se excreta principalmente por orina, también por heces, saliva y leche.

Sodio: Los niveles séricos de sodio en las especies de destino oscilan entre 135-150 mEq/l en el cerdo y entre 139-152 mEq/l en la oveja. Es el principal catión en el espacio extracelular, manteniéndose sus concentraciones sanguíneas y tisulares vía excreción y reabsorción renal (aproximadamente el 99 %). También se excreta por heces, saliva (se reabsorbe mayoritariamente) y sudor.

Cloruro: Los niveles séricos del ion cloruro oscilan entre 94-106 mEq/l en la especie porcina y 95-103 mEq/l en la ovina y entre 99-107 mEq/l en la especie bovina. Es el principal anión en el espacio extracelular (menos del 15 % se localiza en las células). El exceso de cloruro se excreta mayoritariamente por la orina (90 %) y heces, y también por el sudor.

Potasio: Los niveles séricos de potasio en las especies de destino oscilan entre 3,6-4,9 mEq/l en la vaca y 4,4-6,7 mEq/l en el cerdo. Una vez absorbido, el potasio llega al líquido extracelular para distribuirse al compartimento extracelular y posteriormente, al compartimento intracelular principalmente en hígado, corazón y músculo esquelético. El potasio que no se retiene para la formación de tejido se excreta rápidamente. La excreción se produce mayoritariamente por vía renal y el resto, alrededor de un 15 %, por las heces. En vacas en lactación, el 13 % del potasio que se absorbe por la dieta se excreta por la leche.

Glucosa: En rumiantes los niveles sanguíneos de glucosa se encuentran entre 55 y 75 mg/dl, pudiendo disminuir hasta 40 mg/dl. Sin embargo, en monogástricos los niveles son mayores, entre 90 y 120 mg/dl. Se distribuye ampliamente por todo el organismo. Se metaboliza mayoritariamente por oxidación para la obtención de energía (vía ácidos pirúvico y láctico). Otra parte se emplea en la síntesis de ácidos grasos y glicerol, utilizados en la síntesis de lípidos, y otra, se almacena como glucógeno, principalmente en el hígado y en el músculo. Los productos finales resultantes de la completa oxidación de la glucosa son excretados por vía pulmonar (CO₂) y renal (agua).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de baja densidad cerrado con cápsula de polietileno de alta densidad (Twin Cap).

Formato:

Caja con 10 viales de 500 ml

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3884 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 1972
Fecha de la última renovación: 04/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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