

PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:	Fabricante responsable de la liberación del lote:
B. Braun VetCare SA	B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121	Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)	08191 Rubí (Barcelona)
España	España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hipertónico Salino 7,5 g/100 ml solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Hipertónico Salino 7,5 g/100 ml solución para perfusión es una solución acuosa clara e incolora.

Cada 100 ml de solución para perfusión contienen:

Sustancia activa:

Cloruro de sodio 7,5 g

Excipiente:

Agua para preparaciones inyectables 100 ml

Electrolitos

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

Osmolaridad teórica: 2566 mOsm/l

Exento de endotoxinas bacterianas.

4. INDICACIONES DE USO

Indicaciones para todas las especies de destino:

Como terapia adyuvante en el tratamiento de situaciones de emergencia, como hemorragias, shock endotóxico, séptico o hipovolémico, cuando se requiere una rápida recuperación del volumen circulatorio con el fin de restaurar o mantener las funciones vitales.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con:

- Hiperhidratación hipertónica;
- Insuficiencia renal;
- Alteraciones graves del balance electrolítico;
- Hemorragia incontrolada;
- Edema pulmonar;
- Retención de agua y cloruro de sodio;
- Insuficiencia cardíaca;
- Hipertensión;
- Deshidratación hipertónica.

6. REACCIONES ADVERSAS

El exceso de sodio puede causar una hipocalemia, la cual puede agravarse por la existencia de pérdida continua de potasio e hipercloremia.

La administración errónea de sodio a pacientes deshidratados, puede aumentar la hipertonía extracelular existente, con agravación de los trastornos, y puede causar la muerte.

La perfusión rápida puede causar edemas, principalmente edema pulmonar, especialmente en caso de existir de forma concurrente insuficiencia cardíaca o renal. Tras la administración rápida puede observarse hipotensión, arritmias, hemólisis, hemoglobinuria, broncoconstricción así como hiperventilación.

La administración en venas periféricas pequeñas puede causar signos de dolor.

La perfusión de cloruro sódico hipertónico puede provocar diuresis con formación de orina hipertónica.

Debe considerarse el riesgo de trombosis.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa.

La dosis recomendada es de 3 a 5 ml/kg peso corporal, administrada en un período máximo de 15 minutos, sin sobrepasar una velocidad de 1 ml/kg peso corporal/min. Después de la administración de cloruro sódico hipertónico debe continuarse con la perfusión de fluidos isotónicos durante una o dos horas con el fin de reinstaurar el estado de hidratación del espacio intersticial.

Las dosis deben ajustarse en cada caso bajo control veterinario, según las necesidades que imponga el estado del animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La solución debe ser administrada lentamente y a temperatura corporal para evitar la hipotermia.

Mantener condiciones asépticas durante la administración.

No administrar soluciones turbias o que contengan cuerpos extraños.

No utilizar si el envase o el cierre están dañados.

Un solo uso. No reutilizar los envases parcialmente usados.

10. TIEMPO DE ESPERA

Caballos, bovino, ovino, caprino y porcino:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Proteger de la luz directa del sol.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales.

Cualquier hemorragia preexistente debe ser detenida o controlada antes del tratamiento.

Las soluciones hipertónicas deben ser administradas únicamente por vía intravenosa.

Una administración excesiva de cloruros puede producir un efecto acidificante debido a la interacción de los electrolitos con el sistema tampón del bicarbonato del organismo. Por lo tanto, en casos clínicos acompañados de acidosis e hipercloremia la perfusión de este medicamento debe realizarse con precaución.

La administración de cloruro de sodio puede agravar una hipocalcemia pre-existente.

En casos graves, durante la administración debe monitorizarse la presión venosa central.

Se recomienda realizar una monitorización frecuente del balance hídrico.

Cuando se administre este producto debe proporcionarse un acceso adecuado al agua potable.

En animales con hiponatremia crónica, la perfusión rápida de este medicamento puede producir mielinolisis en el cerebro.

Se debe evitar el uso de dosis excesivas (> 8 ml/kg peso corporal) así como velocidades de administración excesivas (> 60 ml/kg peso corporal/h).

Los animales tratados con este medicamento veterinario deben ser observados cuidadosamente por el posible deterioro de las condiciones clínicas como consecuencia del tratamiento.

La infusión repetida sólo debe realizarse después de comprobar la concentración de sodio y el balance ácido-base.

Uso durante la gestación y la lactancia.

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida durante los periodos de gestación y lactancia.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Administrar con precaución en animales que hayan sido sometidos a tratamiento prolongado con corticoides que posean acción mineralcorticoide.

Sobredosificación

La sobredosificación de una solución de cloruro sódico hipertónica puede producir un aumento en el volumen extracelular (hiperhidratación extracelular).

La hiperhidratación se manifiesta por agitación e hipersalivación: en estos casos, es conveniente disminuir drásticamente la velocidad de perfusión o interrumpir la perfusión.

Es necesaria una vigilancia estricta del paciente para garantizar el mantenimiento de una diuresis correcta y para evitar que se produzca una sobrecarga cardiovascular y un edema pulmonar o cerebral.

La posible pérdida de fluidos, la concentración de sodio plasmático y la presión sanguínea deben ser monitorizadas. Si la hipernatremia esta presente, debe ser corregida lentamente administrando si es posible agua por vía oral, o solución de cloruro de sodio 0.9% por vía intravenosa, o en el caso de una hipernatremia menos grave, una solución intravenosa isotónica con una concentración baja de cloruro de sodio.

El aumento de la osmolaridad sérica por encima de 350 mOsm/l puede producir disfunción cerebral y coma.

Si la solución se administra exclusivamente y en grandes dosis, los iones cloruro desplazan a los iones bicarbonato e inducen acidosis.

La sobredosificación del medicamento veterinario puede causar hipernatremia.

Incompatibilidades

Las soluciones que contienen cloruro de sodio son incompatibles con Anfotericina B, debido a que la Anfotericina B precipita en presencia de cloruro de sodio.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01 de agosto de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

1 frasco con 500 ml de solución para perfusión.
10 frascos de 500 ml de solución para perfusión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario