

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FisioVet 9 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloruro de sodio 9 mg

Concentración electrolítica:

Sodio 154 mmol/l (mEq/l)

Cloruro 154 mmol/l (mEq/l)

Osmolaridad 308 mOsm/l

Solución acuosa, transparente e incolora.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Indicaciones para todas las especies de destino:

- Disolvente de medicamentos de administración parenteral
- Solución de transporte para medicación complementaria.
- Externamente para irrigación de heridas y humedecimiento de vendajes.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Retención hidrosalina.
- Insuficiencia cardíaca.
- Síndrome de edema ascítico.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

- Las normales en el uso de inyectables por perfusión.
- No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o si la solución presenta partículas sólidas visibles.

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

No procede.

Gestación y lactancia:

Ante la ausencia de datos en especie de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación

La administración de un exceso de solución puede dar lugar a hipertensión arterial, edema pulmonar, edema cerebral o edema subcutáneo.

La sobrecarga hidrolítica se manifiesta por agitación e hipersalivación: en estos casos, es conveniente disminuir drásticamente la velocidad de inyección.

En caso de sobredosificación es necesario disminuir la velocidad de inyección, monitorizar al paciente, realizar un control de la diuresis e instaurar un tratamiento para restaurar el equilibrio electrolítico.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales

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

7. Acontecimientos adversos

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Acidosis ¹ Hipokalemia ² Hipernatremia ³ Deshidratación ³
--	--

¹ Debido a la existencia de una relación sodio/cloro diferente a la del plasma la cual produce una disminución de la concentración de bicarbonatos.

² Riesgo debido a la eliminación urinaria de cloruros.

³ Por administración inadecuada o excesiva.

Ante la aparición de reacciones adversas, detener la inyección y tratar sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Vía intravenosa.

La dosis debe de ajustarse en cada caso, según las necesidades que imponga el estado del paciente bajo control veterinario.

Dependiendo de cada situación, el veterinario determinará la cantidad y velocidad de administración.

Para evitar un posible shock térmico, atemperar la solución hasta aproximar su temperatura a la del paciente.

9. Instrucciones para una correcta administración

No reutilizar una vez abierto el envase.

10. Tiempos de espera

Perros y gatos: No procede.

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino:
Carne: Cero días.

Bovino, caballos, ovino, caprino:
Leche: Cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1884 ESP

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 20 ampollas de 5 ml.

Caja de cartón conteniendo 20 ampollas de 10 ml.

Caja de cartón conteniendo 20 ampollas de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

B. Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel: +34 93 586 62 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)