

PROSPECTO:

Isofundin

Solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos

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:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen
Alemania

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isofundin

Solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Solución para perfusión. Solución acuosa, transparente e incolora.

1000 ml de solución para perfusión contienen

Sustancias activas:

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

Excipiente:

Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con:

- 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

6. REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento veterinario contiene calcio, por lo que no puede descartarse un efecto sobre el corazón. El riesgo aumenta si la solución se administra con demasiada rapidez.

Pueden producirse reacciones adversas tales como dolor o reacciones locales, irrita-

ción venosa, flebitis, trombosis o extravasación.

Se han notificado casos esporádicos de reacciones de hipersensibilidad en forma de urticaria en relación con la administración intravenosa de sales de magnesio.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria **vía tarjeta verde** (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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

Peso (kg)	Volumen de mantenimiento ml/kg de peso/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 vivo al día
- Neonatos: 70-80 ml/kg de peso vivo al día

Estimación del grado de deshidratación:

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

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

Grado de deshidratación [%] x kg de peso 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 por hora para el 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 cardiocirculatorio, 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los líquidos administrados por vía intravenosa deben calentarse a temperatura ambiente 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 o muestra un cambio de coloración.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino, caballos, ovino, caprino y porcino:

Carne: cero días.

Bovino, caballos, ovino y caprino:

Leche: cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No refrigerar o congelar.

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

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

Desechar el producto no utilizado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 de la solución, esta no debe administrarse por vía subcutánea.

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

No procede.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 de Isofundin pueden causar desequilibrios electrolíticos y ácido-báse. 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, e hipercalcemia y signos clínicos asociados.

En caso de sobredosis, la velocidad de perfusión debe reducirse drásticamente o debe interrumpirse la perfusión.

Incompatibilidades:

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 veterinario 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.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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:

- 1 caja de cartón con 10 frascos de 250 ml
- 1 caja de cartón con 10 frascos de 500 ml
- 1 caja de cartón con 10 frascos de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Representante local del titular en España:

B. Braun VetCare SA



Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)