

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Isofundin

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

2. Composición

Solución para perfusión. Solución acuosa, transparente e incolora.

1000 ml de solución para perfusión contienen

Principios activos:

| | |
|---------------------------------|--------|
| 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 |

Excipientes:

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 |

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

Incompatibilidades principales:

Este medicamento veterinario es incompatible con la tetraciclina y con la anfotericina 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.

7. 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. 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 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

| 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 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 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.

10. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Desechar el producto no utilizado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 cómo debe eliminar 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

3824 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del texto

07/2023

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 Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania
Tel: +495661-71-0

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

Representante local:

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.