

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPERTÓNICO SALINO 7,5% BRAUN USO VETERINARIO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Cloruro de sodio	7,5 g
Agua para preparaciones inyectables, c.s.p.	100 ml

Concentración electrolítica:

Sodio	1283	mmol/l (mEq/l)
Cloruros	1283	mmol/l (mEq/l)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso

Las soluciones hipertónicas deberían ser usadas en aquellas situaciones de emergencia en las que se requiere una rápida recuperación del volumen circulatorio.

En todas las especies de destino está indicado para:

Shock hemorrágico, endotóxico, séptico e hipovolémico, previo control de la hemorragia si la hubiera.

4.3 Contraindicaciones

No deben administrarse soluciones hipertónicas en animales que presentan:

- Estados hiperosmóticos.
- Insuficiencia renal.
- Estados con pérdidas marcadas de electrolitos.
- Hemorragias incontroladas.
- Presencia de edema.
- Retención hidrosalina.
- Insuficiencia cardíaca.
- Hipertensión.
- Deshidrataciones severas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.



4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las normales en el uso de inyectables por perfusión para la persona que administre o manipule el medicamento.

Administrar lentamente y a la temperatura corporal para evitar la aparición de shock térmico.

No utilizar en el caso de que la solución aparezca turbia o con cuerpos extraños.

En casos graves, cuando se administra debe de vigilarse la presión venosa central.

Se recomienda realizar frecuentes controles del balance hídrico.

Las soluciones hipertónicas no se deben administrar por otra vía que no sea intravenosa.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El exceso de sodio puede originar una hipocalemia, que se acentuará en el caso de que exista pérdida continua de potasio e hipercloremia.

La administración de sodio por error a pacientes con carencia de agua, puede aumentar la hipertonia extracelular existente, con exageración de los trastornos inclusive hasta provocar la muerte.

Por inyección muy rápida pueden aparecer edemas, sobre todo pulmonares, especialmente si existe insuficiencia cardiaca o renal. Tras la administración rápida también puede observarse hipotensión, arritmias, hemólisis, hemoglobinuria, broncoconstricción y respiración rápida y superficial.

Si la solución se infunde en venas periféricas pequeñas pueden observarse signos de dolor.

Puede provocar diuresis con formación de orina hipertónica.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ante la ausencia de datos en las especies de destino, el uso durante estos periodos deberá basarse en la valoración beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración



Al tratarse de una solución hipertónica y, por lo tanto, con una elevada osmolalidad, debe ser administrada por vía intravenosa.

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

La dosis recomendada es de 3 a 5 ml/kg, administrada en un tiempo máximo de unos 15 minutos, sin sobrepasar una velocidad de 1 ml/kg/min. Posteriormente a la administración debe continuarse con sueros isotónicos en una o dos horas para reinstaurar el estado de hidratación del espacio intersticial.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La administración de un exceso de solución puede dar lugar a un aumento de volumen extracelular (hiperhidratación extracelular).

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

Es necesaria una vigilancia estricta del paciente, vigilar el mantenimiento de una diuresis correcta evitando provocar una sobrecarga cardiovascular y un edema pulmonar o cerebral.

Si se utiliza exclusivamente y en grandes dosis, los iones Cl^- desplazan a los iones bicarbonato e inducen acidosis.

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

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Hipertónico Salino 7.5% Braun Uso Veterinario pertenece al grupo terapéutico QB05B (según código ATCvet).

La solución hipertónica salina genera una expansión osmótica del plasma y un incremento del volumen del plasma de forma rápida, a partir del líquido del espacio intersticial.

Esta solución tras ingresar en el organismo provoca un aumento de la presión osmótica cristalóide del plasma, pasa entonces agua desde el compartimento intersticial al vascular y sal al líquido intersticial, de manera que el líquido extracelular queda hipertónico. A consecuencia de ello pasa agua desde las células al líquido extracelular, de manera que aumenta el volumen de este último, disminuyendo el del líquido intracelular; existe entonces aumento de la concentración cristalóide y de la presión osmótica u osmolalidad de todos los líquidos orgánicos.



El riñón excreta el exceso de sodio y cloruro, sobre todo por reducción de la secreción de aldosterona, dando lugar a la eliminación de una orina hipertónica. La hipertoniya del líquido extracelular estimula los osmoreceptores con aumento de secreción de la hormona antidiurética, lo que reduce dicha diuresis.

La hipertoniya del líquido intracelular produce sed, el paciente bebe agua hasta restaurar la presión osmótica u osmolalidad normal en todo el organismo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Las soluciones de cloruro de sodio son incompatibles con el agregado de anfotericina B, que se oxida fácilmente.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: debe usarse inmediatamente. No reutilizar una vez abierto el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad de 500 ml de capacidad.

Formatos:

Frasco de 500 ml

Cajas de 10 frascos 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

B. Braun VetCare SA

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubí. (Barcelona). España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



1345 ESP

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

29 de Septiembre de 2000/19 de marzo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10 de noviembre de 2008

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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