

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Glucosalino Isotónico Braun Uso Veterinario 36 mg/ml + 3 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Glucosa anhidra.....36 mg
(equivalente a glucosa monohidrato 39,6 mg)
Cloruro de sodio3 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Agua para preparaciones inyectables

Concentración electrolítica:

Sodio.....51,3 mmol/l (mEq/l)
Cloruro51,3 mmol/l (mEq/l)

Valor energético144 kcal/l
Osmolaridad302 mOsm/l

Solución acuosa, transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros y gatos:

- Como vehículo para administración de otros medicamentos junto con un ligero aporte energético.
- Deshidrataciones con escasa pérdida salina.
- Correcciones de las anormalidades salinas en insuficiencia renal aguda, insuficiencia cardiaca y hepática.
- Fluido de mantenimiento en determinadas situaciones como: exceso de cloruro de sodio (p.e. perros con fallos cardíacos congestivos); en algunos animales con problemas renales o digestivos en los que el sodio no está controlado.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de:

- Hipertensión grave.
- Cardiopatías descompensadas.
- Nefropatías agudas o crónicas con edema e hipertensión.
- Contraindicado en animales con edemas.
- Diabetes no tratada

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El estrés que implica trauma y shock da como resultado cambios hormonales que estimulan la gluconeogénesis e incrementan la liberación de glucosa almacenada, no obstante en pacientes estresados la infusión de glucosa no debe exceder de 7 mg/kg/min o 10 mg/kg/min.

Se debe restringir la administración de fluido y glucosa a los animales que presentan traumatismo craneal, para así prevenir edemas cerebrales y deterioro neurológico.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Las normales en el uso de inyectables por perfusión.

Deberá vigilarse el estado de hidratación y circulatorio y la osmolalidad plasmática, para evitar una hemodilución hipotónica. Su administración demasiado rápida o de cantidades excesivas puede provocar sobrecarga cardíaca.

Se recomienda realizar controles de glucemia y del balance electrolítico con la frecuencia necesaria.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos electrolíticos ¹ Flebitis ² Coágulos sanguíneos ²
--	---

¹ Debido a un tratamiento prolongado sin compensación iónica.

² En el punto de inyección. Para evitarlo, este tipo de solución debe administrarse lentamente a través de un catéter intravenoso.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio han mostrado reacciones adversas en las madres y en la descendencia (inducción de la intolerancia a la glucosa y diabetes) por la administración parenteral de soluciones glucosadas a las madres gestantes.

Ante la ausencia de datos en las especies de destino, durante estos periodos, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso de soluciones conteniendo glucosa está contraindicado en hembras preñadas diabéticas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Parece ser que la eliminación de litio se efectúa proporcionalmente a la administración de cloruro de sodio. Por lo tanto, debería evitarse una administración extremadamente alta o baja de cloruro de sodio cuando se está realizando una terapia con carbonato de litio.

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

No administrar tras la anestesia por barbitúricos ya que pueden potenciar su acción.

No deben administrarse las soluciones de cloruro de sodio con la anfotericina B ni con la eritromicina.

No administrar con edetato de sodio dibásico ni con difosfato de histamina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

Administrar lentamente y a temperatura corporal (37 °C) para evitar la aparición de shock térmico.

No utilizar si la solución aparece turbia o con cuerpos extraños.

La dosificación y el ritmo de tratamiento deberán ser establecidos por el clínico veterinario en virtud de la especie animal, gravedad y evolución del proceso patológico. Hay que tener en cuenta el peso corporal del animal, el tipo de deshidratación y la edad.

El volumen exacto para reponer las pérdidas fisiológicas diarias se puede calcular a partir de unas tablas establecidas por el National Research Council, Bethesda (EEUU), en las que se detallan los requerimientos de agua y de energía en función del peso corporal para perros y para gatos (ver tablas adjuntas):

Requerimientos diarios de fluidos en gatos*(National Research Council, Bethesda MD, EEUU, 1985)*

Peso corporal (kg)	Volumen total de agua (ml/día)	ml/kg	ml/hora
1,0	80	80	3
1,5	108	72	5
2,0	135	67	6
2,5	159	64	7
3,0	182	61	8
3,5	205	58	9
4,0	226	57	9
4,5	247	55	10
5,0	267	53	11

Requerimientos diarios de fluidos en perros*(National Research Council, Bethesda MD, EEUU, 1985)*

Peso corporal (kg)	Volumen total de agua (ml/día)	ml/kg	ml/hora
1	132	132	6
2	222	111	9
3	301	100	13
4	373	93	16
5	441	88	18
6	506	84	21
7	568	81	24
8	628	78	26
9	686	76	29
10	742	74	31
11	797	72	33
12	851	71	35
13	904	70	38
14	955	68	40
15	1006	67	42
16	1056	66	44
17	1105	65	46
18	1153	64	48
19	1201	63	50
20	1248	62	52
21	1295	62	54
22	1341	61	56
23	1386	60	58
24	1431	60	60
25	1476	59	61
26	1520	58	63
27	1563	58	65
28	1607	57	67
29	1650	57	69
30	1692	56	71
35	1899	54	79
40	2100	52	87
45	2293	51	96

50	2481	50	103
55	2666	48	111
60	2846	47	119
70	3194	46	133

Es prudente considerar un mínimo de infusión al inicio de la fluidoterapia (no más de 30-40 ml/kg/día) y así poder calcular el efecto de la fluidoterapia en el paciente.

Como dosis orientativa, los requerimientos diarios de nuestro medicamento administrado vía intravenosa son de 40-60 ml/kg/día, si el animal está perdiendo agua el 75% del líquido perdido debe remplazarse en 24 horas y el resto durante las 12 horas siguientes. Esta ruta debe utilizarse cuando la pérdida de fluido excede del 8%.

En casos graves, la velocidad de administración será mayor en las primeras 1-2 horas, y disminuirá después, sobre todo si no se restablece la diuresis.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Puede dar lugar a la aparición de edemas, hipocalemia e hipercloremia (acidosis metabólica). En cualquier caso, el tratamiento consiste en la supresión de la administración de líquido y aplicación de diuréticos.

La inyección de cantidades excesivas puede dar lugar a la aparición de hiperglicemia debido a la infusión rápida o de volumen excesivo (controlar la dosis y velocidad).

La administración de grandes cantidades del ión cloro puede dar lugar a acidosis metabólica por bajada de los niveles de bicarbonato.

En caso de sobredosificación se produce hiperhidratación extracelular con aumento de la glucemia.

El riesgo de aparición de edema periférico o pulmonar es directamente proporcional a la concentración de glucosa y sodio administrados.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QB05B

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es una solución estéril de glucosa al 3,6% y cloruro de sodio al 0,3% en agua para inyectables.

La glucosa al 3,6% en solución salina al 0,3% (cloruro de sodio) es una solución isotónica con el plasma que se utiliza en la reposición de todo tipo de deshidrataciones cuando no se requiere un aporte importante de cloruro de sodio ni de otros electrolitos.

4.3 Farmacocinética

La glucosa es utilizada por el organismo como fuente de energía. Se almacena como glucógeno en el hígado y los músculos, se oxida en los tejidos a dióxido de carbono y agua (la oxidación del azúcar deja agua a disposición de los tejidos) y se convierte en grasa y almacena en depósitos grasos. Cuando se oxida cada gramo aporta 0,6 ml adicionales de agua. La oxidación completa de una molécula-gramo de glucosa produce 686.000 calorías.

Solo se excreta algo por vía renal si se sobrepasa la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo, y eso rara vez sucede con soluciones isotónicas. Cuando la concentración en sangre es normal, se filtra a través de los túbulos renales pero es resorbida casi por completo de manera que su concentración en la orina baja hasta cero. La glucosa, por su carácter diurético osmóticamente activo, produce un aumento del volumen de agua contenida en la orina.

El cloruro de sodio tras su ingreso en el organismo entra a formar parte del líquido extracelular aumentando su volumen total sin provocar un cambio en la presión osmótica del plasma. Por tanto, tiene por objeto provocar un balance positivo de agua y sodio cuando existe un defecto de los mismos.

Cuando se alcanza un volumen excesivo de agua y cloruro de sodio (al cabo de 6-8 horas de la administración intravenosa) se estimulan los receptores existentes en las arteriolas eferentes del riñón, que actúan reduciendo la secreción de aldosterona y hormona antidiurética incrementándose la eliminación de sodio y agua. Tan solo el 5 % del sodio ingerido se elimina por tubo digestivo o piel (por el sudor). Por las heces se suele eliminar de 5 a 10 mEq/l de sodio al día. El 95 % de la eliminación del sodio ingresado se hace por los riñones.

La excreción del cloro es similar el 92% se excreta principalmente en la orina, algo por heces y sudor.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad con una cápsula de cierre de polietileno. La cápsula contiene una membrana libre de látex.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 10 frascos de 500 ml.
Caja de cartón conteniendo 10 frascos de 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1547 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de febrero de 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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