

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hipertónico Salino 75 mg/ml solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloruro de sodio 75 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables

Solución acuosa, clara e incolora, libre de endotoxinas bacterianas.

Osmolaridad teórica 2566 mOsm/l

Concentración electrolítica:

Na 1283 mmol/l

Cl 1283 mmol/l

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Indicaciones para todas las especies de destino:

Como terapia adyuvante en el tratamiento de situaciones de emergencia, como shock hemorrágico, endotóxico, séptico o hipovolémico, cuando se requiere una rápida recuperación del volumen circulatorio con el fin de restaurar o mantener las funciones de los órganos vitales.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Hiperhidratación hipertónica;
- Insuficiencia renal;
- Alteraciones graves del balance electrolítico;
- Hemorragia incontrolada;
- Edema pulmonar;
- Retención de agua y cloruro de sodio;
- Insuficiencia cardiaca;

- Hipertensión;
- Deshidratación hipertónica.

3.4 Advertencias especiales

Una administración excesiva de cloruros puede producir un efecto acidificante debido a la interacción de los electrolitos con el sistema tampón del bicarbonato del organismo. Por lo tanto, en casos clínicos acompañados de acidosis e hipercloremia la perfusión de este medicamento veterinario debe realizarse con precaución.

La administración de cloruro de sodio puede agravar una hipocalemia preexistente.

Cuando se administre este producto debe proporcionarse un acceso adecuado al agua potable.

Los animales tratados con este medicamento veterinario deben ser observados cuidadosamente por el posible deterioro de las condiciones clínicas como consecuencia del tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cualquier hemorragia preexistente debe ser detenida o controlada antes del tratamiento.

La solución debe ser administrada lentamente y a la temperatura corporal para evitar el shock térmico.

En casos graves, durante la administración debe monitorizarse la presión venosa central.

Se recomienda realizar una monitorización frecuente del balance hídrico.

Las soluciones hipertónicas deben ser administradas únicamente por vía intravenosa.

En animales con hiponatremia crónica, la perfusión rápida de este medicamento puede producir mielinolisis en el cerebro.

Se debe evitar el uso de dosis excesivas (> 8 ml/kg peso corporal) así como velocidades de administración excesivas (> 60 ml/kg peso corporal/h).

La infusión repetida sólo debe realizarse después de comprobar la concentración de sodio y el balance ácido-base.

Precauciones específicas que debe 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

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipokalemia ¹ , hemolisis ⁴ , hemoglobinuria ⁴ , aumento de la concentración de la orina ⁶ Hipertonía extracelular ² Edema ³ (edema pulmonar) Broncoespasmo ⁴ , hiperventilación ⁴ Hipotensión ⁴ , arritmias ⁴ Dolor en el punto de aplicación ⁵ Trombosis
--	--

¹ Un exceso de sodio puede producir hipokalemia, la cual puede agravarse por la existencia de pérdida continua de potasio e hipercloremia.

² La administración errónea de sodio a animales deshidratados puede aumentar la hipertonía extracelular existente, con agravación de los trastornos existentes, y puede causar la muerte.

³ La perfusión rápida puede causar edemas, principalmente edema pulmonar, especialmente en caso de existir de forma concurrente insuficiencia cardíaca o renal.

⁴ Tras la administración rápida.

⁵ La administración en venas periféricas pequeñas puede provocar signos de dolor.

⁶ La perfusión de cloruro de sodio hipertónico puede provocar diuresis con formación de orina hipertónica.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

La dosis recomendada es de 3 a 5 ml/kg peso corporal, administrada en un período máximo de 15 minutos, sin sobrepasar una velocidad de 1 ml/kg peso corporal/min. Después de la administración de cloruro de sodio hipertónico debe continuarse con la perfusión de fluidos isotónicos durante una o dos horas con el fin de reinstaurar el estado de hidratación del espacio intersticial.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

Mantener condiciones asépticas durante la administración.
No utilizar si el envase o el cierre están dañados.
Para un solo uso. No reutilizar los envases parcialmente usados.
No administrar soluciones turbias o que contengan cuerpos extraños.

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

La sobredosificación de una solución hipertónica de cloruro de sodio puede producir un aumento en el volumen extracelular (hiperhidratación extracelular).

La hiperhidratación se manifiesta por agitación e hipersalivación: en estos casos, es conveniente disminuir drásticamente la velocidad de perfusión o interrumpir la perfusión.

Es necesaria una vigilancia estricta del paciente para garantizar el mantenimiento de una diuresis correcta y para evitar que se produzca una sobrecarga cardiovascular y un edema pulmonar o cerebral.

La posible pérdida de fluidos, la concentración de sodio plasmático y la presión sanguínea deben ser monitorizadas. Si la hipernatremia está presente, debe ser corregida lentamente administrando si es posible agua por vía oral, o solución de cloruro de sodio 0,9% por vía intravenosa, o en el caso de una hipernatremia menos grave, una solución intravenosa isotónica con una concentración baja de cloruro de sodio.

Si la solución se administra exclusivamente y en grandes dosis, los iones cloruro desplazan a los iones bicarbonato e inducen acidosis.

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

La sobredosificación del medicamento veterinario puede causar hipernatremia.

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

Carne: Cero días.
Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QB05BB01

4.2 Farmacodinamia

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

La solución se utiliza como terapia adyuvante en el tratamiento del shock circulatorio. Su propósito es ofrecer un impulso transitorio a la función cardiovascular, a la espera de la restauración del volumen circulatorio mediante las soluciones isotónicas de rehidratación intravenosa convencionales. Su propósito es mejorar el rendimiento cardíaco y, en particular, provocar una redistribución favorable del flujo sanguíneo a la circulación renal y visceral.

Esta solución, tras ingresar en el organismo, provoca un aumento de la presión osmótica cristaloide del plasma, entonces pasa 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. Entonces la concentración cristaloide y la presión osmótica u osmolalidad de todos los fluidos orgánicos está incrementada.

4.3 Farmacocinética

El riñón excreta el exceso de sodio y cloruro, particularmente mediante la reducción de secreción de aldosterona, dando lugar a la eliminación de una orina hipertónica. La hipertonía del líquido extracelular estimula los osmorreceptores con aumento de secreción de la hormona antidiurética, la cual reduce la diuresis.

La hipertonía del líquido intracelular produce sed, el animal beberá agua hasta que la presión osmótica u osmolalidad normal se restablezca en todo el organismo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Las soluciones que contienen cloruro de sodio son incompatibles con Anfotericina B, que se oxida fácilmente.

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

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad. El frasco está herméticamente cerrado antes de aplicar el sistema de cierre. La cápsula adicional de cierre sobre el frasco de polietileno sellado es de polietileno. Entre el envase y la cápsula de cierre hay un disco elastomérico.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 500 ml.

Caja de cartón con 10 frascos de 500 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

1345 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/09/2000

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

01/2025

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>).