

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FisioVet 9 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloruro de sodio 9 mg

Excipientes:

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

Concentración electrolítica:

Sodio 154 mmol/l (mEq/l)

Cloruro 154 mmol/l (mEq/l)

Osmolaridad 308 mOsm/l

Solución acuosa, transparente e incolora.

3. DATOS CLÍNICOS

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:

- Disolvente de medicamentos de administración parenteral
- Solución de transporte para medicación complementaria
- Externamente para irrigación de heridas y humedecimiento de vendajes

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Retención hidrosalina.
- Insuficiencia cardíaca.
- Síndrome de edema ascítico.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

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.
- No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o si la solución presenta partículas sólidas visibles.

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)	Acidosis ¹ Hipokalemia ² Hipernatremia ³ Deshidratación ³
--	--

¹ Debido a la existencia de una relación sodio/cloro diferente a la del plasma la cual produce una disminución de la concentración de bicarbonatos.

² Riesgo debido a la eliminación urinaria de cloruros.

³ Por administración inadecuada o excesiva.

Ante la aparición de reacciones adversas, detener la inyección y tratar sintomáticamente.

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

Ante la ausencia de datos en especie 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

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa.

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

Dependiendo de cada situación, el veterinario determinará la cantidad y velocidad de administración.

Para evitar un posible shock térmico, atemperar la solución hasta aproximar su temperatura a la del paciente.

No reutilizar una vez abierto el envase.

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

La administración de un exceso de solución puede dar lugar a hipertensión arterial, edema pulmonar, edema cerebral o edema subcutáneo.

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

En caso de sobredosificación es necesario disminuir la velocidad de inyección, monitorizar al paciente, realizar un control de la diuresis e instaurar un tratamiento para restaurar el equilibrio electrolítico.

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 Tiempo de espera

Perros y gatos: No procede.

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino:
Carne: Cero días.

Bovino, caballos, ovino, caprino:
Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QB05XA03

4.2 Farmacodinamia

La solución de cloruro sódico 0,9 % es un preparado estéril y libre de endotoxinas bacterianas que se utiliza para reemplazar electrolitos esenciales, como vehículo de ciertos medicamentos por vía intravenosa y para corregir las anomalías del equilibrio ácido-base.

4.3 Farmacocinética

Los datos relativos a la absorción no son relevantes, ya que tras la administración está totalmente disponible en el organismo, y la absorción en el lavado de heridas no es clínicamente significativa.

Cuando en el organismo se alcanza un volumen excesivo de agua y cloruro de sodio, 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.

El 95 % de la eliminación del sodio ingresado se produce a través de los riñones. Tan solo el 5 % del sodio ingerido se elimina por tubo digestivo o piel (por el sudor).

La excreción del cloro es similar, el 92% se excreta principalmente en la orina en forma de cloruro sódico. Una proporción muy pequeña se excreta a través de las heces y la transpiración.

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

Ampollas de polietileno de baja densidad (Mini-Plasco).

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 20 ampollas de 5 ml.

Caja de cartón conteniendo 20 ampollas de 10 ml.

Caja de cartón conteniendo 20 ampollas de 20 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

1884 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de junio de 2008

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

07/2024

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>).