

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cloruro de potasio Braun Uso Veterinario 149 mg/ml (2 mEq/ml) concentrado para solución para perfusión

2. Composición

Cada ml contine:

Principio activo:

Cloruro de potasio 149 mg

Excipientes:

Ácido clorhídrico 1N

Agua para preparaciones inyectables c.s.

Composición electrolítica

Cloruro.....2 mmol/ml

Potasio.....2 mmol/ml

Solución acuosa, clara e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Indicaciones para todas las especies de destino:

- Tratamiento parenteral de los estados de hipokalemia de cualquier etiología y déficit de potasio.
- Suplemento corrector de potasio en soluciones para perfusión intravenosa.

5. Contraindicaciones

No usar en:

Hiperpotasemia, ya que posteriores aumentos de potasio sérico pueden producir parada cardíaca.

Acidosis metabólica (con oliguria).

Insuficiencia renal crónica.

Bloqueo cardíaco o severo completo (en pacientes digitalizados).

Problemas relacionados con traumatismos, (quemaduras graves, lesiones traumáticas, infecciones externas, cirugía mayor en las 24 horas previas, o hemodiálisis masiva).

Hipoadrenalismo, asociado al síndrome adrenogenital y con deficiencia de mineralcorticoides.

Pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la aldosterona (espironolactona), diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida) o en las hiperkalemias de cualquier etiología.

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

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

- Las normales de inyectables por perfusión.
- Los suplementos de potasio deben administrarse con precaución a animales que tienen la función renal alterada.
- Como la hipokalemia puede estar asociada a alcalosis hipoclorémica, puede ser recomendable administrar cantidades adecuadas de cloruro de sodio, junto con el potasio.
- Estas soluciones deben diluirse previamente antes de su administración.
- Cuando se añade la solución de potasio a las mezclas para perfusión, debe prepararse una mezcla uniforme y así evitar la súbita administración de K⁺ a consecuencia de una mezcla deficiente, lo cual puede provocar accidentes tóxicos graves.
- Es especialmente importante la monitorización del paciente ya que nos indica, después de la primera perfusión, la posterior velocidad de perfusión requerida.
- No deben administrarse soluciones con más de 40 mEq/l para evitar irritación venosa local y el riesgo de hiperkalemia.
- Se debe tener especial precaución cuando se utilizan suplementos de potasio en pacientes a los que se administra insulina para el tratamiento de la acidocetosis diabética.

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

No procede.

Gestación y lactancia

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

El cloruro de potasio se excreta por leche materna, lo que deberá tenerse presente si se administra a madres lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- El uso simultáneo de cloruro de potasio con corticoesteroides (glucocorticoides, especialmente con actividad mineralcorticoide), mineralcorticoides o corticotropina (ACTH) puede disminuir los efectos de los suplementos de potasio sobre la concentración sérica de potasio; se recomienda una cuidadosa monitorización de la concentración sérica de potasio.
- La administración simultánea de medicamentos que contengan potasio o sustitutos de la sal con suplementos de potasio tienden a facilitar acumulación sérica de potasio con posible producción de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- El captopril y maleato de enalapril (enalapril) pueden producir hiperpotasemia, ya que la disminución de la producción de aldosterona inducida por estos medicamentos puede dar lugar a una elevación del potasio sérico.

- No se recomienda el uso de glucósidos digitálicos con suplementos de potasio en pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo.
- El uso crónico o excesivo de laxantes puede reducir las concentraciones séricas de potasio, al promover la pérdida excesiva de potasio a través del tracto gastrointestinal.
- La quinina administrada junto con suplementos de potasio normalmente potencia los efectos antiarrítmicos.
- Inhibidores de la aldosterona, tipo espironolactona.
- Fármacos como, por ejemplo, el cloruro de suxametonio (succinilcolina) causan un incremento transitorio en los niveles de potasio.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación el cuadro de intoxicación puede ser letal a consecuencia de una parada cardíaca en diástole.

Los síntomas de intoxicación con potasio incluyen parestesias de las extremidades, parálisis flácida, confusión mental, debilidad, pesadez de las piernas, hipotensión, arritmias cardíacas y bloqueo del corazón. La hiperkalemia evoca importantes cambios en el trazado ECG que pueden interpretarse como grado de intoxicación. Al final de la intoxicación aparecen bloqueos y fibrilación ventricular. La elevación continua y progresiva del potasio sérico (hiperkaliemia) de 4 mEq/l a 7 mEq pondrá en aviso. Una concentración superior a 6,5 mmoles o la presencia de arritmias presuponen el tratamiento inmediato del paciente.

Tratamiento de la sobredosis:

- Interrumpir la administración de alimentos y medicamentos que contengan potasio y cualquier diurético ahorrador de potasio.
- Monitorización de electrolitos y del estado ácido / base.
- Suplementos de calcio (por ejemplo, gluconato de calcio 10% a una dosis de 0,5-1,5 ml/kg administrados en forma lenta durante 5-10 minutos) con el fin de antagonizar los efectos cardiotóxicos.
- Perfusión de glucosa, a una dosis de 0,7-10 g/kg por vía intravenosa durante 3-5 minutos.
- Corregir cualquier acidosis existente con hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico) intravenoso (a una dosis de 1-2 mEq/kg, lentamente durante 15 minutos).
- Resinas de intercambio iónico: 5 ó 10 g por vía oral, 15 ó 20 g por enema (para retirar el exceso de potasio del organismo mediante absorción y/o intercambio de potasio).
- Depuración extrarrenal, que debe considerarse la terapéutica de elección.
- La administración de insulina, glucosa y calcio sirve para mantener a estos animales enfermos hasta que sea posible aplicar una técnica de depuración extrarrenal, diálisis peritoneal ó riñón artificial. Si surge intoxicación por potasio la indicación de diálisis es vital.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario es incompatible con anfotericina, sulfato de ampicilina, hidrocloreto de dobutamina y emulsiones oleosas.

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Hiperkalemia ¹ Paresia ² , parálisis flácida ^{2,3} Fatiga ² Debilidad muscular ² Arritmia ² , flebitis ⁴ Dolor en el punto de inyección ⁵
--	--

¹ Mas o menos intensa debido a una administración rápida o excesiva de cloruro de potasio.

² Signos y síntomas de la intoxicación de potasio.

³ En extremidades

⁴ En el punto de inyección

⁵ Cuando se administran soluciones que contienen 30 mmol o más de potasio por litro.

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.

Las dosis deben ajustarse a las necesidades que imponga el estado del paciente, siempre bajo control veterinario, ya que debe realizarse una continua monitorización de las concentraciones plasmáticas. La respuesta del paciente, determinada por la medida de la concentración sérica de potasio y el electrocardiograma después de la perfusión de los primeros mEq de potasio, debe indicar la posterior velocidad de perfusión requerida.

Cuando se conoce la intensidad de la hipokalemia, se recomienda la siguiente pauta de administración:

- Hipokalemia leve (3,0-3,5 K⁺ mEq/l a nivel sérico): se administra la cantidad de 2-3 mEq/kg peso corporal de KCl durante 24 horas.
- Hipokalemia moderada (2,5-3,0 K⁺ mEq/l a nivel sérico): se administra la cantidad de 3-5 mEq/kg peso corporal de KCl durante 24 horas.
- Hipokalemia severa ($\leq 2,5$ K⁺ mEq/l a nivel sérico): se administra la cantidad de 5-10 mEq/kg peso corporal de KCl durante 24 horas.

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

Si la concentración sérica de potasio no se conoce, se deben añadir 20–40 mEq/l de cloruro de potasio a la solución para perfusión intravenosa. Generalmente, la concentración de potasio no

debe exceder de 40 mEq de potasio por litro debido a que concentraciones mayores pueden causar dolor y esclerosis de las venas periféricas.

En la administración de infusiones conteniendo potasio es importante recordar que la velocidad de perfusión es un factor crítico. Se recomienda no exceder una velocidad máxima de administración de 0,5 mEq/kg/h (que corresponden a 10 ml/kg/hora) con la finalidad de que sean introducidos en la célula y nunca se alcancen niveles peligrosos en sangre; normalmente la velocidad adecuada es de 0,1 a 0,2 mEq/kg/h.

Debido a ello es necesaria una gran precisión en el ajuste de la velocidad de perfusión por lo que se recomienda la utilización de bombas de perfusión. Asimismo, cuando se adicionan aditivos a las soluciones de fluidoterapia, debe tenerse en cuenta el incremento en la osmolalidad de la solución final.

Los concentrados de potasio nunca deben administrarse directamente en vena, sino que deben diluirse. Estos suplementos deben añadirse a una solución de fluidoterapia para perfusión intravenosa de remplazamiento o mantenimiento. Por ejemplo, la solución salina NaCl 0,9%, es fluido de elección en pacientes que presentan alcalosis metabólica e hipocloremia. La concentración de potasio a añadir a soluciones de fluidoterapia dependerá de la concentración sérica de potasio, así como del estado clínico del paciente.

Cuando la concentración sérica de potasio es conocida, el cloruro potásico se añadirá a la solución de perfusión como se muestra en la siguiente tabla:

Concentración sérica de potasio (mEq/l)	mEq de KCl a añadir en 250 ml de fluido	mEq a añadir a 1 litro	Velocidad máxima de perfusión (ml/kg/h)
< 2,0	20	80	6
2,1-2,5	15	60	8
2,6-3,0	10	40	12
3,1-3,5	7	28	18
3,6-5,0	5	20	25

Cuando la perfusión se realiza en vena periférica, concentraciones de cloruro de potasio de hasta 40 mEq/l, son bien toleradas (sin dolor local).

Si es necesaria la perfusión de cloruro de potasio a mayor velocidad, se recomienda realizar un control electrocardiográfico del paciente mientras dura la perfusión, para así poder detectar algún síntoma eventual de sobredosificación en el caso de que ocurriera.

9. Instrucciones para una correcta administración

Diluir antes de usar.

No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

1669 ESP

Naturaleza y composición del envase primario

Ampollas de polietileno de baja densidad (MiniPlasco) de 5, 10 y 20 ml de capacidad.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 20 ampollas MiniPlasco de 5 ml
Caja de cartón conteniendo 20 ampollas MiniPlasco de 10 ml
Caja de cartón conteniendo 20 ampollas MiniPlasco de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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 VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel: +34 93 586 62 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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