

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FisioVet 9 mg/ml solución para perfusión

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloruro de sodio 9 mg

Concentración electrolítica:

Sodio 154 mmol/l (mEq/l)

Cloruro 154 mmol/l (mEq/l)

Osmolaridad 308 mOsm/l

Solución acuosa, transparente e incolora.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Indicaciones para todas las especies de destino:

- Sustitución de fluidos isotónica con el plasma.
- Depleción de sodio y de cloruros.
- Alcalosis hipoclorémica.
- Solución de transporte para medicación complementaria.
- Externamente para irrigación de heridas y humedecimiento de vendajes.

5. 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.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Las normales en el uso de inyectables por perfusión.

La compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo deberá comprobarse antes de su uso.

Respetar las normas de asepsia rigurosa.

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 especie de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación

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

- exceso de agua plasmática: hipertensión arterial
edema agudo de pulmón
edema cerebral
- exceso de agua intersticial: edema subcutáneo

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 solución de NaCl 0,9 %, los iones Cl⁻, desplazan a los iones bicarbonato e inducen acidosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales

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

7. 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 una relación sodio/cloro diferente a la del plasma que produce una disminución de la concentración de bicarbonatos.

² Debido a la eliminación urinaria de cloruros.

³ Por administración inadecuada o excesiva.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

No reutilizar una vez abierto el envase.

10. Tiempos de espera

Perros y gatos: No procede.

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

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz directa del sol.

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.

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

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 de 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

1162 ESP

Formatos:

Frascos de 100, 250, 500 y 1000 ml

Cajas de cartón conteniendo 20 frascos de 100 ml

Cajas de cartón conteniendo 20 frascos de 250 ml

Cajas de cartón conteniendo 10 frascos de 500 ml

Cajas de cartón conteniendo 10 frascos de 1000 ml

Cajas de cartón conteniendo 2 bolsas de 5000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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)