

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloruro de potasio 149 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido clorhídrico 1N
Agua para preparaciones inyectables

Concentración electrolítica:

Cloruro.....2 mmol/ml
Potasio.....2 mmol/ml

Solución acuosa, clara 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

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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

- 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 de tener especial precaución cuando se utilizan suplementos de potasio en pacientes a los que se administra insulina para el tratamiento de la acetocidosis diabética.

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

Perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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. 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 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.

3.8 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 del potasio sobre la concentración sérica de potasio; se recomienda una cuidadosa monitorización de la concentración sérica de potasio.
- La administración simultanea de medicamentos que contienen potasio, o sustitutos de la sal con suplementos de potasio tiende 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 del 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 del 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.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa.

Debido a su distribución intracelular no es posible calcular una dosis exacta de potasio para reemplazamiento basado en las medidas de concentración de potasio en plasma. Por lo tanto, las dosis deben ser frecuentemente ajustadas según las necesidades del paciente y 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:

	Niveles Séricos (K ⁺ mEq/l)	Cantidad de KCl por Kg/peso administrados durante 24 horas
Hipokalemia leve	3,0 – 3,5	2 – 3 mEq
Hipokalemia moderada	2,5 – 3,0	3 – 5 mEq
Hipokalemia severa	≤ 2,5	5 – 10 mEq

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 reemplazamiento o mantenimiento. Por ejemplo, la solución salina NaCl 0,9%, es fluido de elección en pacientes que presentan alcalosis metabólica y 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).

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

El cuadro de intoxicación que pueden llegar a producir estas soluciones 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 hidrogeno carbonato 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 o riñón artificial. Si surge intoxicación por potasio la indicación de diálisis es vital.

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

QA12BA01

4.2 Farmacodinamia

El potasio es un catión esencial en el organismo animal. Aparece desigualmente repartido en los compartimentos líquidos del cuerpo, siendo el catión intracelular más importante, es el catión predominante en el interior de las células. El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido en potasio es bajo (4 a 5 mEq por litro). Una enzima ligada a la membrana, adenosintrifosfatasa sodio-potasio dependiente (Na^+ K^+ ATP asa), transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las células para mantener los gradientes de concentración.

Los gradientes son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro y el músculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y el balance ácido-base.

Las alteraciones de la homeostasis del potasio son muy evidentes y particularmente importantes por las múltiples acciones fisiológicas que desempeña este catión en el organismo. Asume un papel vital en el funcionamiento del tejido excitable (músculo esquelético, cardíaco y nervioso).

También tiene un papel importante en las alteraciones del equilibrio ácido-base. Las sales potásicas son agentes terapéuticos importantes, pero pueden resultar enormemente peligrosas si no se emplean correctamente.

4.3 Farmacocinética

El potasio, una vez absorbido, llega primero al líquido extracelular, desde donde pronto alcanza y se distribuye en el compartimento extracelular, desde donde pronto alcanza y se distribuye en el compartimento intracelular, y en especial en el hígado, corazón y músculo esquelético. Se distribuye en el organismo mediante dos procesos básicos, difusión pasiva y transporte activo. El potasio que no es retenido para la formación de tejido, es eliminado rápidamente, el 80 a 85 % por el riñón y el resto en las heces.

El mecanismo de eliminación renal de potasio es por filtración glomerular reabsorción tubular proximal y secreción en el túbulo distal y tubo colector por transporte pasivo y activo. Hay que considerar que el balance neto de K^+ está determinado por la excreción renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Es incompatible con anfotericina, sulfato de amikacina, hidrocloreto de dobutamina y emulsiones oleosas.

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

5.2 Período de validez

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

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

1669 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 2006

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>).