

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloruro de sodio 75 mg

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

Osmolaridad teórica 2566 mOsm/l

Concentración electrolítica:

Sodio 1283 mmol/l (mEq/l)

Cloruro 1283 mmol/l (mEq/l)

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Indicaciones para todas las especies de destino:

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

5. 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 cardíaca;
- Hipertensión;
- Deshidratación hipertónica.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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

Las soluciones hipertónicas deben ser administradas únicamente por vía intravenosa.

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 debe realizarse con precaución.

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

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

Se recomienda realizar una monitorización frecuente del balance hídrico.

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

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).

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

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

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.

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 mineralocorticoide.

Sobredosificación:

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.

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

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

La sobredosificación del medicamento veterinario puede causar hipernatremia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

Las soluciones que contienen cloruro de sodio son incompatibles con Anfotericina B, debido a que la Anfotericina B precipita en presencia de cloruro de sodio.

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) | Hipokalemia (nivel bajo de potasio en sangre) ¹ , hemólisis ⁴ , hemoglobinuria (hemoglobina en orina) ⁴ , aumento de la concentración de la orina ⁶ Hipertonía extracelular ² Edema (hinchazón) ³ (edema pulmonar) Broncoespasmo ⁴ , hiperventilación ⁴ Hipotensión (presión arterial baja) ⁴ , arritmias ⁴ Dolor en el punto de aplicación ⁵ Trombosis |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹ Un nivel bajo 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. 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: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

La solución debe ser administrada lentamente y a temperatura corporal para evitar la hipotermia.

Mantener condiciones asépticas durante la administración.

No administrar soluciones turbias o que contengan cuerpos extraños.

No utilizar si el envase o el cierre están dañados. Para un solo uso.

No reutilizar los envases parcialmente usados.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

1345 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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)