

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lactato De Ringer Braun Uso Veterinario

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS

ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Cada 100 ml contienen:

Cloruro sódico	0,6000 g
Cloruro potásico	0,0400 g
Cloruro cálcico 2H ₂ O	0,0201 g
Lactato sódico	0,3050 g

Agua p.i., c.s

Concentración electrolítica:

Sodio	130	mmol/l
Potasio	5,4	mmol/l
Calcio	2,7	mmol/l
Cloruros	111	mmol/l
Lactato	27	mmol/l
Osmolaridad teórica:	276	mOsm/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión intravenosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bóvidos, équidos, óvidos, cápridos, cerdos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino.

Para todas las especies de destino se emplea en:

- Deshidratación isotónica.
- Acidosis metabólica leve.
- Deplección salina.
- Mantenimiento del nivel normal del líquido extracelular.
- Sustitución de electrolitos en quemaduras.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en animales con:

- Alcalosis de cualquier origen.
- Edemas (hepático, renal ó cardíaco).
- Insuficiencia hepática y renal.
- Deshidratación hipertónica e hipotónica.
- Hiperhidratación.
- Hipocalemia, hipernatremia e hiperlactatemia.
- Alcalosis láctica.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino.

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las normas en el uso de inyectables por infusión.

La decisión de administrar esta solución debe de tomarse después de un examen atento de los datos clínicos y biológicos.

La utilización de la solución de Lactato de Ringer tiene en cuenta los límites del volumen de líquido que va a ser necesario. Siempre hay el riesgo de sobrecarga cardiovascular con edema pulmonar.

Se debe de utilizar con precaución en caso de insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave, edema con retención sódica y de tratamiento de corticoides y sus derivados.

Esta solución conteniendo potasio, se deberá emplear con prudencia en casos de hipercalemia e insuficiencia renal grave.

La infusión de esta solución provista de iones lactato, puede ocasionar una alcalosis metabólica.

En los casos de animales con función hepática alterada, la solución puede provocar un efecto de acidosis ya que la degradación del lactato en bicarbonato, necesita un metabolismo hepático relativamente íntegro.

Infusión lenta en un gran vaso sanguíneo en condiciones de asepsia rigurosas.

No inyectar por vía intramuscular.

Vigilancia del estado clínico y biológico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La solución de Lactato de Ringer no presenta efectos secundarios

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

Ante la ausencia de datos en las especies de destino, el uso durante estos periodos deberá basarse en la valoración beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Incompatibilidad con ciertos antibióticos:

- Clortetraciclina
- Anfotericina B
- Oxitetraciclina

Incompatibilidad química:

A causa de su alcalinidad, la solución de Lactato de Ringer es incompatible con numerosas sales alcaloides precipitando la base correspondiente.

4.9 Posología y vía de administración

Por perfusión intravenosa.

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

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La utilización de la solución Lactato de Ringer tiene en cuenta los límites del volumen de líquido que va a ser necesario.

Siempre hay riesgo de sobrecarga del sistema cardiovascular con edema pulmonar

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera sea de cero días-

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/INMUNOLÓGICAS.

Lactato de Ringer Braun Uso Veterinario pertenece al grupo terapéutico QB05B: Sustitutos del plasma y soluciones de perfusión/Soluciones IV (según código ATC-vet).

Por su composición iónica, este producto pertenece a la clase terapéutica de las soluciones parenterales destinadas a asegurar el equilibrio electrolítico.

El metabolismo del Lactato de Ringer es el de cada uno de sus componentes: Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ y lactato.

El lactato sódico se descompone en bicarbonato, convertido después en piruvato que es utilizado en el ciclo tricarboxílico de Krebs.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyectables

6.2 Principales incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Dos años.

Periodo de validez después de abrir el envase: debe usarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco, seco y sin incidencia de la luz solar directa.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

La especialidad se presenta en:

- Bolsas de PVC (cloruro de polivinilo) atóxico de 5 litros de capacidad, con sobrebolsa de polietileno.
- Frascos de polietileno de 500 y 1000 ml de capacidad.

Presentaciones comerciales:

Frascos de 500 y 1000 ml

Cajas de 10 frascos de 500 ml

Cajas de 10 frascos de 1000 ml

Cajas de 2 bolsas de 5 litros

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí. (Barcelona). España

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

4 de Junio de 1997

9. INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1161 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria**
- Administración: **Administrado sólo por el veterinario**
- Fecha de la presente revisión del RPC: 30 de septiembre de 2008