

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lactato-RingerVet solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml contienen:

Sustancias activas:

Cloruro de sodio	0,600 g
Cloruro de potasio	0,040 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,027 g
(S)-Lactato de sodio	0,312 g
(como solución de lactato de sodio (50% p/v)	0,624 g)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

Concentración electrolítica:

Sodio	130,49 mmol/l
Potasio	5,37 mmol/l
Calcio	1,84 mmol/l
Cloruro	111,70 mmol/l
Lactato	27,84 mmol/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Transparente, incolora, acuosa y exenta de endotoxinas bacterianas.

Osmolaridad teórica	277 mOsm/l
Acidez valorada	< 1 mmol/l
pH	5,0 – 7,0

4. DATOS CLÍNCOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicaciones para todas las especies de destino:

- Deshidratación isotónica.
- Acidosis metabólica.
- Deshidratación hipotónica.
- Mantenimiento de los niveles normales de líquido extracelular.
- Reposición de electrolitos en quemaduras.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Alcalosis de cualquier origen.
- Edema (hepático, renal, o cardíaco).
- Sobrehidratación.
- Hiperpotasemia, hipernatremia, hiperlactemia.
- Insuficiencia hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales.

- Antes de administrar esta solución, los datos clínicos y biológicos de los animales deben ser cuidadosamente examinados.
- La monitorización de los niveles séricos de electrolitos es necesaria en caso de desequilibrios electrolíticos, tales como la deshidratación hipertónica o hipotónica, o también el aumento de un único electrolito (por ejemplo hipercloremia). Además, el tratamiento con este medicamento veterinario, debe ir acompañado de la monitorización del equilibrio ácido-base y la condición clínica de los animales.
- Durante el uso de este medicamento veterinario, debe considerarse el volumen de líquido requerido. La perfusión de volúmenes superiores a los necesarios puede producir sobrecarga cardiovascular y edema pulmonar.
- Este medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave y en animales tratados con corticoides y sus derivados.
- Debido a su contenido en potasio, esta solución debe utilizarse con prudencia en casos de insuficiencia renal grave.
- La perfusión de esta solución provista de iones lactato, puede causar alcalosis metabólica.
- En animales con alteraciones en la función hepática, la solución puede causar acidosis ya que la degradación del lactato en bicarbonato requiere un metabolismo hepático intacto.
- La perfusión lenta en un gran vaso sanguíneo debe realizarse en condiciones de asepsia rigurosas.
- No inyectar por vía intramuscular.

- Durante el tratamiento debe monitorizarse el estado clínico y biológico del animal.
- La solución debe ser administrada a temperatura corporal. Calentar la solución solo por inmersión en un baño de agua ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$).

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Este medicamento veterinario contiene calcio, por lo que no debe descartarse su efecto sobre el corazón.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa.

El volumen y la velocidad de perfusión dependerán de la condición clínica, el déficit existente en el animal, las necesidades de mantenimiento y las pérdidas continuas.

Generalmente, el objetivo inicial es corregir la hipovolemia en un 50% (lo ideal sería en 6 horas o más rápido si es necesario) y volver a evaluar mediante un examen clínico.

El déficit suele estar entre 50 ml/kg (leve) y 150 ml/kg (grave). En ausencia de shock, se recomienda una velocidad de perfusión de 15 ml/kg/pv/hora (entre 5-25 ml/kg/pv/hora).

En caso de shock, es necesaria una velocidad de perfusión inicial elevada, de hasta 90 ml/kg/pv/hora. Velocidades elevadas de perfusión no deben mantenerse durante más de 1 hora a menos que se restablezca la producción de orina. La velocidad máxima de perfusión debe reducirse en caso de enfermedades cardíacas, renales y pulmonares.

No utilizar si el envase o el cierre están dañados.

Para un solo uso.

No deben administrarse soluciones que contengan partículas sólidas visibles.

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

La sobredosis puede provocar una sobrecarga cardiovascular y edema pulmonar, que puede dar lugar a los siguientes síntomas tales como inquietud, tos y poliuria.

En caso de sobredosis, la velocidad de perfusión debe reducirse drásticamente o debe interrumpirse la perfusión.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance electrolítico.

Código ATCvet: QB05BB01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento veterinario se administra con el fin de reponer o prevenir la deshidratación, corrección ácido-base y anomalías de líquidos y electrolitos en diferentes situaciones clínicas. Los electrolitos Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, así como el anión metabolizable lactato, son indispensables para el mantenimiento y la corrección de la homeostasis de fluidos y electrolitos y el equilibrio ácido-base. Todos los sustratos se producen durante el metabolismo fisiológico normal.

5.2 Datos farmacocinéticos

Debido a la administración I.V. la biodisponibilidad de las sustancias activas es del 100%.

El metabolismo de este medicamento veterinario es el de cada uno de sus componentes: Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, y lactato.

El lactato de sodio se descompone en bicarbonato, que más tarde se convierte en piruvato que es utilizado en el ciclo de Krebs o de los ácidos tricarboxílicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento veterinario es incompatible con clortetraciclina, anfotericina B y oxitetraciclina.

Las mezclas con aditivos y otros medicamentos (que contengan por ejemplo, oxalato, fosfato y carbonato / hidrógeno carbonato) podrían provocar incompatibilidades.

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

- Frascos de plástico: 3 años.
- Bolsas de plástico: 3 años.

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase primario.
Desechar el producto no utilizado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar el frasco y la bolsa en el embalaje exterior.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad de 500 y 1000 ml de capacidad.
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 frasco y la cápsula de cierre hay un disco elastomérico.

Bolsa de plástico trilaminada (capa interna de polipropileno) de 5000 ml.
La bolsa está provista de un puerto de conexión para un equipo de perfusión y de un puerto de inyección. Los puertos están sellados por cápsulas de cierre de polipropileno con tapones de goma de halogenobutilo.

Formatos:

Cajas de cartón conteniendo:
10 frascos con 500 ml de solución para perfusión.
10 frascos con 1000 ml de solución para perfusión.
2 bolsas con 5000 ml de solución para perfusión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA

Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, (Barcelona)
España

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1520 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de noviembre de 2003 / 21 de abril de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de abril de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**