

PROSPECTO

OSMOLAR solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA, SA
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OSMOLAR solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Glucosa (monohidrato)	50 mg
Cloruro de sodio	4,9 mg
Cloruro de potasio	0,740 mg
Cloruro de calcio dihidrato	0,367 mg
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,300 mg

Equivalente a: (mEq/100 ml)

Cloruro	10,2 mEq
Sodio	8,3 mEq*
Potasio	1 mEq
Calcio	0,5 mEq
Magnesio	0,3 mEq

*Contenido total en Sodio procedente de todos los componentes de la formulación: 13,6mEq

Excipientes:

Solución transparente, clara, de incolora a color amarillo pálido sin partículas visibles

4. INDICACIONES DE USO

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino (lechones):

Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con procesos edematosos de origen circulatorio o infeccioso, ni a animales con: hiperglucemia, hipernatremia, hiperpotasemia, hipercalcemia, hipermagnesemia.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o al algún excipiente

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relacionadas con las soluciones cristaloides incluyen efectos de dilución de los factores de coagulación y la albúmina y, potencialmente, el desarrollo de edema generalizado.

Si la velocidad de administración intravenosa es demasiado rápida, el animal puede mostrar inquietud, taquicardia, taquipnea, tos, secreción nasal y crepitaciones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino (lechones).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa o subcutánea.

La administración intravenosa se realizará lentamente y con el líquido a temperatura corporal.

Bovino: 100-250 ml

Porcino: 25-50 ml

Ovino: 25-50 ml

La dosis podrá ajustarse a las necesidades que imponga la situación clínica del animal, siempre bajo control veterinario.

Este medicamento es para un solo uso. Tras la administración, se desechará cualquier porción de solución no usada.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

Terneros, corderos y lechones:

Carne: Cero días

Leche: No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En el momento de su administración, la solución debe estar a temperatura corporal.

En la administración intravenosa se debe inyectar lentamente y en condiciones de asepsia, controlando simultáneamente la función cardíaca, interrumpiendo la administración inmediatamente si se observan signos de alteración cardíaca.

Debe administrarse con precaución en animales con insuficiencia renal, siendo recomendable controlar los niveles de magnesio, calcio y potasio en caso de insuficiencia renal grave, por riesgo de acumulación de estos iones.

La administración de volúmenes elevados puede conducir a sobrecarga circulatoria y a edema pulmonar.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No procede; su uso sólo está autorizado en animales jóvenes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con glucósidos cardiotónicos ya que puede producir arritmias. La administración junto con agentes bloqueantes neuromusculares potencia el efecto bloqueante.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobrecarga de líquidos se manifiesta con inquietud, agitación, escalofríos, taquicardia, secreción nasal severa, hipersalivación, taquipnea, estertores húmedos, tos, poliuria, protusión de la órbita de los ojos, vómitos y diarrea. Si se produce, suspender de forma inmediata la perfusión del medicamento. En caso de sobredosificación es conveniente administrar un diurético.

Tratamientos prolongados con glucosa por vía parenteral pueden reducir la producción de insulina y provocar intolerancia a la glucosa, produciendo hiperglucemia y glucosuria, deshidratación hiperosmolaridad sérica, coma hiperglucémico o hiperosmolar. Si se observa esta sintomatología: suspender de forma inmediata la perfusión de glucosa, rehidratar, administrar con cuidado insulina (realizando controles de glucosa en sangre), sustituir la pérdida de electrolitos y monitorizar el equilibrio ácido-base.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 250 ml