

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FisioVet 9 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloruro de sodio 9 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables

Concentración electrolítica:

Sodio 154 mmol/l (mEq/l)
Cloruro 154 mmol/l (mEq/l)

Osmolaridad 308 mOsm/l

Solución acuosa, transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Indicaciones para todas las especies de destino:

- Sustitución de fluidos isotónica con el plasma.
- Depleción de sodio y de cloruros.
- Alcalosis hipoclorémica.
- Solución de transporte para medicación complementaria.
- Externamente para irrigación de heridas y humedecimiento de vendajes.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Retención hidrosalina.
- Insuficiencia cardíaca.
- Síndrome de edema ascítico.

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

Las normales en el uso de inyectables por perfusión.

La compatibilidad de esta solución con cualquier aditivo deberá comprobarse antes de su uso.

Respetar las normas de asepsia rigurosa.

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

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Acidosis ¹ Hipokalemia ² Hipernatremia ³ Deshidratación ³
--	--

¹ Debido a una relación sodio/cloro diferente a la del plasma que produce una disminución de la concentración de bicarbonatos.

² Debido a la eliminación urinaria de cloruros.

³ Por administración inadecuada o excesiva.

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 especie de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

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

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

La administración de un exceso de solución puede dar lugar a un aumento de volumen extracelular (hiperhidratación extracelular):

- | | |
|--------------------------------|--|
| - exceso de agua plasmática: | hipertensión arterial
edema agudo de pulmón
edema cerebral
edema subcutáneo |
| - exceso de agua intersticial: | |

La sobrecarga hidrolítica se manifiesta por agitación e hipersalivación: en estos casos, es conveniente disminuir drásticamente la velocidad de inyección o interrumpir la infusión.

Es necesaria una vigilancia estricta del paciente, vigilar el mantenimiento de una diuresis correcta evitando provocar una sobrecarga cardiovascular y un edema pulmonar o cerebral.

Si se utiliza exclusivamente y en grandes dosis solución de NaCl 0,9 %, los iones Cl⁻, desplazan a los iones bicarbonato e inducen acidosis.

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

Perros y gatos: No procede.

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino:

Carne: Cero días.

Bovino, caballos, ovino, caprino:

Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QB05BB01

4.2 Farmacodinamia

La solución de cloruro sódico 0,9 % es un preparado estéril y apirógeno cuya principal propiedad farmacológica es el reequilibrio iónico de la sangre mediante el aporte de iones sodio y cloruro. Es una solución isotónica conteniendo 154 mmol/l de sodio y cloruros.

4.3 Farmacocinética

Los datos relativos a la absorción no son relevantes, ya que tras la administración está totalmente disponible en el organismo, y la absorción en el lavado de heridas no es clínicamente significativa.

Cuando en el organismo se alcanza un volumen excesivo de agua y cloruro de sodio, se estimulan los receptores existentes en las arteriolas eferentes del riñón, que actúan reduciendo la secreción de aldosterona y hormona antidiurética incrementándose la eliminación de sodio y agua.

El 95 % de la eliminación del sodio ingresado se produce a través de los riñones. Tan solo el 5 % del sodio ingerido se elimina por tubo digestivo o piel (por el sudor).

La excreción del cloro es similar, el 92% se excreta principalmente en la orina en forma de cloruro sódico. Una proporción muy pequeña se excreta a través de las heces y la transpiración.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad cerrado herméticamente mediante sellado y con tapón adicional de polietileno con disco de elastómero en su interior

Bolsas de PVC (cloruro de polivinilo), con sobrebolsa de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Frascos de 100, 250, 500 y 1000 ml

Cajas de cartón conteniendo 20 frascos de 100 ml

Cajas de cartón conteniendo 20 frascos de 250 ml

Cajas de cartón conteniendo 10 frascos de 500 ml

Cajas de cartón conteniendo 10 frascos de 1000 ml

Cajas de cartón conteniendo 2 bolsas de 5000 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

1162 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de junio de 1997

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>)