RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FISIOVET SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Cloruro de sodio

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Cloruro de sodio	0,9 g
Agua p.i., c.s	

Electrolitos	mmol/l (mEq/l)
Na^+	154
Cl^-	154

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso

Para todas las especies de destino se emplea en:
- Sustitución de fluidos isotónica con el plasma.
- Deplección de sodio y de cloruros.
- Alcalosis hipoclorémica.
- Solución de transporte para medicación complementaria.
- Externamente para irrigación de heridas y humedecimiento de vendajes.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en animales con:
- Retención hidrosalina.
- Insuficiencia cardíaca.
- Síndrome de edema ascítico.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

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

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La existencia de una relación sodio/cloro diferente a la del plasma produce una disminución de la concentración de bicarbonatos dando acidosis.
Riesgo de hipopotasemia debido a la eliminación urinaria de cloruros.
La administración inadecuada o excesiva puede producir hipernatremia con la consiguiente deshidratación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la 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 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, 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
- exceso de agua intersticial: edema subcutáneo

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.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FisioVet solución para perfusión pertenece al grupo farmacoterapéutico QB05B: Sustitutos del plasma y soluciones de perfusión: Soluciones IV (según código ATC vet).

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 Na^+ y Cl^-. Es una solución isotónica conteniendo 154 mmol/l de sodio y cloruros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS
7.

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito. Únicamente deben comprobarse incompatibilidades en caso de que se adicione algún medicamento a la solución.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: debe usarse inmediamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

1.
2. Conservar en lugar fresco, seco y proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

3.
4. El medicamento se presenta en:

Bolsas de perfusión de PVC (cloruro de polivinilo) atóxico de 5 litros de capacidad, con sobrebolsa de polietileno de alta densidad.

Frascos de polietileno de baja densidad de 100, 250, 500 y 1000 ml de capacidad.

5.
Los formatos en los que se presenta el medicamento son los siguientes:

Frascos de 100, 250, 500 y 1000 ml
Cajas con 20 frascos de 100 ml
Cajas con 20 frascos de 250 ml
Cajas con 10 frascos de 500 ml
Cajas con 10 frascos de 1000 ml
Cajas con 2 bolsas de 5000 ml

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1162 ESP

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

Autorización 4 de junio de 1997 / Renovación 30 de septiembre de 2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

27 de agosto de 2010.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.