

## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fisio Vet solución inyectable.  
Cloruro de sodio

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

##### Sustancia activa:

Cloruro de sodio 9 mg

##### Excipientes:

Agua para preparaciones inyectables, c.s...1 ml

<u>Electrolitos</u>	<u>mmo/l/l (mEq/l)</u>
Na <sup>+</sup>	154
Cl <sup>-</sup>	154

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### 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:

- Disolvente de medicamentos de administración parenteral
- Solución de transporte para medicación complementaria
- Externamente para irrigación de heridas y humedecimiento de vendajes

##### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

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

##### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

##### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

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

Las normales en el uso de inyectables por perfusión.

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o si la solución presenta partículas sólidas visibles.

#### **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.
- Ante la aparición de reacciones adversas, detener la inyección y tratar sintomáticamente

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intravenosa.

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

Dependiendo de cada situación, el veterinario determinará la cantidad y velocidad de administración.

Para evitar un posible shock térmico, atemperar la solución hasta aproximar su temperatura a la del paciente.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)**

La administración de un exceso de solución puede dar lugar a hipertensión arterial, edema pulmonar, edema cerebral o edema subcutáneo.

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

En caso de sobredosificación es necesario disminuir la velocidad de inyección, monitorizar al paciente, realizar un control de la diuresis e instaurar un tratamiento para restaurar el equilibrio electrolítico.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y soluciones para perfusión; soluciones intravenosas; soluciones de electrolitos; cloruro de sodio.

Código ATC vet: QB05XA03

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La solución de cloruro de sodio 0,9 % es un preparado estéril y libre de endotoxinas bacterianas que se utiliza para reemplazar electrolitos esenciales, como vehículo de ciertos medicamentos por vía intravenosa y para corregir las anomalías del equilibrio ácido-base.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

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 de sodio. Una proporción muy pequeña se excreta a través de las heces y la transpiración.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida. 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: Uso inmediato.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en ampollas de polietileno de baja densidad (Mini-Plasco) de 5, 10 y 20 ml de capacidad.

Formatos:

Cajas con 20 ampollas de 5 ml  
Cajas con 20 ampollas de 10 ml  
Cajas con 20 ampollas de 20 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 las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1884 ESP



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

Fecha primera autorización: 11 de junio de 2008  
Fecha renovación: 11 de junio de 2013

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

11 de junio de 2013

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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