

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BICARBONATO SÓDICO 1/6M BRAUN USO VETERINARIO.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Cada 100 ml contienen:

Bicarbonato sódico 1,40 g

EDTA disódico 2H₂O 0,01692 g

Agua para preparaciones inyectables, c.s.

Electrolitos	mEq/l	mg/100 ml
Bicarbonato	167	1017
Na + 167	383	

Osmolaridad 334 mOsm/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión intravenosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino.

Alcalinizante rehidratante en diarreas leves.

4.3 Contraindicaciones

- Alcalosis metabólica o respiratoria, ya que puede exacerbarse.

- Pérdida de cloruro debido al vómito: riesgo aumentado de alcalosis severa.

- En condiciones edematosas que retienen sodio, tales como insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino.

No se han descrito.

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

Las normales del uso de inyectables por perfusión.

Sólo se administrará en animales sometidos a monitorización de constantes.

Administrar lentamente y a temperatura corporal. No utilizar si la solución aparece turbia o con cuerpos extraños.

El bicarbonato sódico debe administrarse con extrema precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, lesión renal, cirrosis hepática o hipertensión y a pacientes tratados con corticoesteroides.

En general se recomienda no administrar bicarbonato a pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria, hipocalcemia o hipoclorhidria.

La alcalinización de la orina por el bicarbonato sódico produce un aclaramiento renal aumentado de fármacos ácidos. Si se emplea para eliminar fármacos como salicilatos o barbituratos es esencial mantener una elevada producción urinaria.

El tratamiento con bicarbonato sódico debe realizarse con precaución ya que no se puede predecir el grado de respuesta del paciente. Previamente a la administración de bicarbonato sódico, deberían realizarse determinaciones de pH arterial, contenido de dióxido de carbono en plasma y cálculo de déficit de base.

También se recomienda realizar determinaciones a intervalos periódicos durante la administración parenteral para evitar la sobredosificación y el desarrollo de alcalosis.

El bicarbonato sódico actúa como vasodilatador periférico y puede inducir hipotensión en pacientes anestesiados, por tanto es conveniente que haya buena ventilación.

Las soluciones hipertónicas no administrarlas por vía que no sea intravenosa. En caso contrario, diluir la solución hasta la isotonicidad antes de su administración.

Evitar la administración rápida (riesgo de alcalosis).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Dolores musculares.

- Pérdida del apetito.
- Náuseas o vómitos.
- Si se administra en exceso puede ocurrir: hiperosmolaridad del líquido extracelular, hemorragia intracraneal, alcalosis metabólica.
- Si se administra rápidamente pueden surgir complicaciones de origen metabólico: sobrecarga de volumen, tetania por hipocalcemia, anoxia tisular, acidosis paradójica del SNC, hipocalcemia por movilidad del K⁺ del intersticio a las células.

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

No requiere procedimientos específicos.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Corticoesteroides glucocorticoides, corticosteroides mineralcorticoide y corticotropina ya que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede producir hipernatremia,
- Anfetaminas y quinidina ya que la administración conjunta con bicarbonato sódico puede alcalinizar la orina incrementando la concentración de estos fármacos en orina y pudiendo causar de este modo toxicidad.
- Andrógenos y esteroides anabolizantes ya que puede aumentar la posibilidad de edema.
- Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indadiona dado que la administración concomitante con bicarbonato sódico puede disminuir la absorción de los anticoagulantes, reduciendo su eficacia.
- Antidysquinéticos ya que la administración simultánea con bicarbonato sódico puede reducir los efectos de los antidysquinéticos debido a la absorción de partículas.
- Antimuscarínicos dado que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede disminuir la absorción, reduciendo la eficacia de los antimuscarínicos; asimismo, la excreción urinaria puede retrasarse por la alcalinización de la orina, lo que puede potenciar los efectos secundarios de los antimuscarínicos.
- Benzodiazepinas ya que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede retrasar pero no reducir, la absorción de clordiazepóxido y de diazepam; no se ha establecido si este efecto es aplicable a otras benzodiazepinas.
- Cimetidina o ranitidina ya que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede disminuir la absorción de estos medicamentos.
- Diflunisal ya que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede disminuir de manera significativa la concentración plasmática de diflunisal.
- Diuréticos depletores de potasio ya que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede aumentar el riesgo de alcalosis hipoclorémica.
- Efedrina dado que la alcalinización de la orina inducida por el bicarbonato sódico puede aumentar la vida media de la efedrina y prolongar la duración de su acción.
- Suplementos o preparaciones orales de hierro dado que su absorción puede disminuir.
- Ketoconazol dado que el bicarbonato sódico puede producir un incremento en el pH gastrointestinal dando lugar a una marcada reducción en la absorción del ketoconazol.
- Levodopa ya que la administración concomitante puede aumentar la absorción de levodopa, especialmente en pacientes con vaciamiento gástrico lento.
- Litio ya que la ingestión de elevadas cantidades de sodio potencia la excreción de litio, disminuyendo posiblemente la eficacia del mismo.
- Loxapina oral ya que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede inhibir su absorción.
- Mecamilamina dado que la alcalinización de la orina causada por el bicarbonato sódico retarda su excreción y prolonga sus efectos, no se recomienda el uso simultáneo.
- Mexiletina dado que la marcada alcalinización de la orina causada por el bicarbonato sódico puede retrasar su excreción renal.
- Suplementos de potasio dado que el uso simultáneo con la infusión de bicarbonato sódico disminuye las concentraciones séricas de potasio al inducir la entrada del ion potasio dentro de las células.
- Salicilatos dado que la alcalinización de la orina puede aumentar la excreción renal de salicilato y reducir sus concentraciones séricas.
- Sucralfato ya que el uso simultáneo con el bicarbonato puede interferir con la unión del sucralfato a la mucosa.

- Tetraciclinas orales ya que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede disminuir su absorción debido al aumento del pH intragástrico.
- Tioxantenos orales ya que el uso simultáneo con bicarbonato sódico puede inhibir la absorción de un tioxanteno administrado por vía oral.

4.9 Posología y vía de administración

La dosificación, el ritmo de tratamiento, y la concentración de bicarbonato deberán ser establecidos por el clínico en virtud de la especie, gravedad y evolución del proceso patológico.

La dosis a administrar se puede determinar de dos formas distintas:

- Multiplicando el déficit de base en mEq/l (25 mEq/l, CO_3H^- plasmático) x 0,3 x peso corporal en kilogramos, donde 0,3 x peso corporal en (kg) es, una estimación del volumen del fluido extracelular y del espacio de redistribución rápido de bicarbonato.
- Uso de 1 a 2 mEq/kg peso corporal (para estados moderados o severos de acidosis, respectivamente). Se recomienda administrar inicialmente y de manera lenta una infusión de 0,5 – 2 mEq/kg durante los primeros 15-30 minutos hasta conseguir el objetivo terapéutico deseado. Se debe monitorizar los gases en sangre y el bicarbonato en sangre total.

Si los signos son leves, generalmente está presente un déficit básico de aproximadamente 5 mEq/l; en los casos moderados, una cifra razonable es un déficit de 10 mEq/l y en los casos severos puede estar presente hasta un déficit de 15 mEq/l.

Hay que considerar, que se tiene que administrar suficiente bicarbonato para restablecer el pH por lo menos a 7,2 o la concentración de bicarbonato a 10 mEq/l o más.

La administración de soluciones de bicarbonato sódico debe ser por vía intravenosa lenta con el fin de evitar posibles efectos adversos fundamentalmente hipertonidad, hipercapnia e hipocalcemia.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario

El bicarbonato sódico en dosis excesivas, puede producir alcalosis, con el cuadro de tetania e hipocalcemia, lo que se corrige con la solución isotónica de cloruro de sodio, administración de potasio, pudiendo utilizarse el cloruro de amonio (sal acidificante) en casos graves.

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera sea de cero días-

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/INMUNOLÓGICAS.

El bicarbonato sódico pertenece al grupo terapéutico QB05B: sustitutos del plasma y soluciones para perfusión. Soluciones intravenosas.

El sistema bicarbonato-ácido carbónico es el principal sistema del organismo que está sometido a regulación fisiológica. El ácido carbónico es el principal producto final ácido del metabolismo. A diferencia de otros dadores de protones, el H_2CO_3 es convertido en una forma volátil (CO_2) que es exhalada a través de los pulmones. El HCO_3^- y el H_2CO_3 , a diferencia de los sistemas tampón macromoleculares, pueden excretarse por los riñones y su relación en la orina puede regularse fisiológicamente.

La proporción del sistema bicarbonato-ácido carbónico a pH = 7,4 es de 20:1

Los pulmones tienen el principal papel en la excreción diaria de ácido. Aproximadamente 10 milimoles de CO_2 se generan y espiran por minuto. Los mecanismos del SNC (Sistema Nervioso Central) responsables de la frecuencia y profundidad de la actividad respiratoria responden a la P_{CO_2} y al pH.

Una depresión de pH o un aumento de la PCO_2 aumenta el intercambio ventilatorio y esto a su vez sirve para eliminar más ácido como CO_2 . El cambio de la ventilación en respuesta a alteraciones ácido-base normalmente es muy rápido.

El bicarbonato sódico como alcalinizante sistémico actúa aumentando el bicarbonato plasmático de forma que tampone el exceso de concentración del ion hidrógeno y aumenta el pH sanguíneo, invirtiendo así las manifestaciones clínicas de la acidosis.

Como alcalinizante urinario, el bicarbonato sódico aumenta la excreción de iones bicarbonato libres en la orina, aumentando de este modo el pH urinario. Al mantener una orina alcalina se puede lograr la disolución de las piedras de ácido úrico. Uno de los principales objetivos de la alcalinización de la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS



6.1 Lista de excipientes

EDTA disódico 2H₂O

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Principales incompatibilidades

Únicamente deben de comprobarse posibles modificaciones en el caso de que se adicione algún medicamento a la solución.

El bicarbonato sódico es incompatible con ácidos, sales acídicas, muchas de las sales de alcaloides, ácido acetilsalicílico, salicilato de bismuto, clorhidrato de isoproterenol, bitartrato de norepinefrina, clorhidrato de dopamina, cloruro de tubocumarina, insulina, sulfato de magnesio, meperidina, tiopental sódico, clorhidrato de procaína y sulfato de estreptomina.

La combinación de bicarbonato sódico con soluciones que contienen calcio y/o magnesio ya que se forman complejos insolubles.

6.3 Periodo de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

- Debe utilizarse inmediatamente a la apertura del envase.

- El plazo de validez de la solución para infusión en su envase es de dos años a partir de la fecha de fabricación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Ninguna precaución especial de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Frasco de vidrio incoloro de tipo I de 250 ml. de capacidad, con cierre de tapón de halobutilo y cápsula de aluminio.

Presentaciones comerciales:

Caja con 1 frasco de 250 ml.

Caja con 10 frascos de vidrio de 250 ml.

Caja con 20 frascos de vidrio de 250 ml.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Vetcare, S.A:

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubí. (Barcelona). España

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN:

9. INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización:

1496 ESP

- Dispensación:

Con prescripción veterinaria.

- Administración:

Administración exclusiva por el veterinario.

- Fecha de la presente revisión del SPC:

3 de diciembre de 2008