

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Glucosalino 5% Braun Uso Veterinario

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Cloruro sódico	0,9 g
Glucosa monohidrato	5,5 g
(equivalente a glucosa anhidra 5,0 g)	
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión intravenosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bóvidos, óvidos, cápridos, cerdos, équidos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso

En todas las especies de destino se encuentra indicada en estados de deshidratación con pérdida moderada de electrolitos en los que sea necesario un efecto de ahorro de carbohidratos.

4.3 Contraindicaciones

- No administrar a animales con edemas, cardiopatías, nefropatías o congestión pulmonar, hemorragias intracraneales o intraespinales.
- No administrar en casos de deshidratación hipotónica y shock.
- No administrar en caso de hipercloremia, hipernatremia, hipocalcemia o acidosis, hipertensión, hiperhidratación.
- Hemoperfusiones
- Enfermedades de Addison (hipoadrenocorticalismo) en pequeños animales.
- Diabetes no tratada.

4.4 Advertencias particulares según la especie animal

El estrés que implica trauma y shock da como resultado cambios hormonales que estimulan la gluconeogénesis e incrementan la liberación de glucosa almacenada, no obstante en pacientes estresados la infusión de glucosa no debe exceder de 7 mg/kg/min ó 10 mg/kg/min.

Se debe restringir la administración de fluido y glucosa a los animales que presentan traumatismo craneal, para así prevenir edemas cerebrales y deterioro neurológico.

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

Las normales en el uso de inyectables por perfusión.

Administrar lentamente y a temperatura corporal (37° C) para evitar la aparición de shock térmico.

No utilizar si la solución aparece turbia o con cuerpos extraños.

Administrar con precaución en animales que hayan sido sometidos a tratamiento prolongado con corticoides que posean acción mineralcorticoide.

Se recomienda realizar frecuentes controles de balance hídrico e iónico y de la glucemia.

Las soluciones hipertónicas no se deben administrar por otra vía que no sea intravenosa.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El exceso de sodio puede originar una hipokalemia, que se acentuará en el caso de que exista pérdida continua de potasio, e hipercloremia.

En caso de administración rápida en el organismo puede dar lugar a la aparición de ruidos pulmonares, taquicardia, taquipnea, descarga nasal, tos, vómitos, diarrea y edema pulmonar, así como glucosuria e hipernatremia.

Estas soluciones pueden causar flebitis y/o coágulos en el punto de inyección. Para evitarlo, este tipo de solución debe administrarse lentamente a través de un catéter intravenoso.

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

El uso durante estos periodos deberá basarse en la valoración del beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Parece ser que la eliminación de litio se efectúa proporcionalmente a la administración de cloruro sódico. Por lo tanto, debería evitarse una administración extremadamente alta o baja de cloruro sódico cuando se está realizando una terapia con carbonato de litio.

Administrar con precaución en animales que hayan sido sometidos a tratamiento prolongado con corticoides que posean acción mineralcorticoide.

No administrar tras la anestesia por barbitúricos ya que pueden potenciar su acción.

4.9 Posología y vía de administración

La administración se realiza por vía intravenosa lenta.

La dosificación, vía de administración y el ritmo de tratamiento deberán ser establecidos por el clínico en virtud de la especie animal, gravedad y evolución del proceso patológico es decir: requerimientos de energía, electrolitos y volumen de fluido del paciente.

En casos graves, la velocidad de administración será mayor en las primeras 1-2 horas, y disminuirá después, sobre todo si no se restablece la diuresis.

Como dosis orientativa los requerimientos diarios son de 40-80 ml/kg/día, si el animal está perdiendo agua, el 75% del líquido perdido debe de reemplazarse en 24 horas y mantenerse 12 horas más.

Administrar lentamente y a temperatura corporal (37° C) para evitar la aparición de shock térmico.

No utilizar si la solución aparece turbia o con cuerpos extraños.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

Puede dar lugar a la aparición de edemas, hipokalemia, hipercloremia (acidosis metabólica). En cualquier caso, el tratamiento consiste en la supresión de la administración de líquido y aplicación de diuréticos.

La inyección de cantidades excesivas puede dar lugar a la aparición de hiperglicemia debido a la infusión rápida o de volumen excesivo (controlar la dosis y velocidad).

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Glucosalino 5% Braun Uso Veterinario pertenece al grupo terapéutico QB05B (según código ATC vet).

Glucosalino 5 % Braun Uso Veterinario, es una solución estéril de glucosa 5 % y cloruro sódico 0,9 % en agua para inyectables. Aporta una concentración iónica de 154 mmol/l de Na⁺ y 154 mmol/l de Cl⁻ así como un valor energético de 200 Kcal/l y una osmolalidad total de 600 mOs m/l.

La glucosa es utilizada por el organismo como fuente de energía. Se almacena como glucógeno en el hígado y los músculos, se oxida en los tejidos a dióxido de carbono y agua (la oxidación del azúcar deja agua a disposición de los tejidos) y se convierte en grasa y almacena en depósitos grasos. Cuando se oxida cada

gramo aporta 0,6 ml adicionales de agua. La oxidación completa de una molécula-gramo de glucosa produce 686.000 calorías.

Solo se excreta algo por vía renal si se sobrepasa la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo, y eso rara vez sucede con soluciones isotónicas. Cuando la concentración en sangre es normal, se filtra a través de los túbulos renales, pero es reabsorbida casi por completo, de manera que su concentración en la orina baja hasta cero. La glucosa, por su carácter diurético osmóticamente activo, produce un aumento del volumen de agua contenida en la orina.

El cloruro sódico 0,9 % p/v tras su ingreso en el organismo, entra a formar parte del líquido extracelular aumentando su volumen total sin provocar un cambio en la presión osmótica del plasma. Por tanto, tiene por objeto provocar un balance positivo de agua y sodio cuando existe un defecto de los mismos.

Cuando se alcanza un volumen excesivo de agua y ClNa (al cabo de 6-8 horas de la administración intravenosa) 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. Tan solo el 5 % del sodio ingerido se elimina por tubo digestivo o piel (por el sudor). Por las heces se suele eliminar de 5 a 10 mEq/l de sodio al día. El 95 % de la eliminación del sodio ingresado se hace por los riñones. La excreción del cloro es similar, el 92% se excreta principalmente en la orina, algo por heces y sudor.

La glucosa al 5% en solución salina al 0,9% (cloruro sódico) es una solución hipertónica, por tanto debe utilizarse con extrema precaución debido a que puede inducir a una deshidratación celular y promover diuresis dando lugar a una hipovolemia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyectables

6.2 Principales incompatibilidades

Debe evitarse la adición de alcohol a las soluciones de cloruro sódico.

También debe evitarse la administración junto con edetato cálcico-disódico, difosfato de histamina, tiopental sódico y warfarina sódica.

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

3 años.

Periodo de validez después de abrir el envase: debe usarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz solar directa.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

La especialidad se presenta en envases de polietileno de 250, 500 y 1000 ml de capacidad.

Presentaciones comerciales:

1 envase de polietileno de 250, 500 y 1000 ml.

Cajas de 20 envases de polietileno de 250 ml.

Cajas de 10 envases de polietileno de 500 y 1000 ml.

6.6 Precauciones especiales para deban 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, SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí. (Barcelona). España

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29 de Septiembre de 2000 / 23 de enero de 2007

9.- INFORMACIÓN FINAL

- N° de autorización de comercialización: **1344 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado sólo por el veterinario.**
- Fecha de la última revisión del texto: **mayo de 2016.**