

Isofundin®**Solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos****1. Denominación del medicamento veterinario**

Isofundin

Solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos

2. Composición

Solución para perfusión. Solución acuosa, transparente e incolora.

1000 ml de solución para perfusión contienen

Principios activos:

Cloruro de sodio	6,80 g
Cloruro de potasio	0,30 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,20 g
Cloruro de calcio dihidratado	0,37 g
Acetato de sodio trihidratado	3,27 g
Ácido L-málico (E296)	0,67 g

Excipientes:

Agua para preparaciones inyectables

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

Concentración electrolítica:

Sodio	145,0 mmol/l
Potasio	4,0 mmol/l
Magnesio	1,0 mmol/l
Calcio	2,5 mmol/l
Cloruro	127,0 mmol/l
Acetato	24,0 mmol/l
Malato	5,0 mmol/l

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Perros y gatos: Corrección de la deshidratación hipotónica e isotónica, para la reposición hidroelectrolítica en situaciones de equilibrio ácido-básico no alterado o de acidosis leve.

Bovino, caballos, ovino, caprino y porcino: Corrección de la deshidratación hipotónica e isotónica y para la reposición hidroelectrolítica en situaciones de equilibrio ácido-básico no alterado.

Todas las especies de destino: Reposición del volumen intravascular a corto plazo.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Alcalosis metabólica
- Edema asociado a insuficiencia cardíaca descompensada e insuficiencia renal/hepática
- Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria
- Hipertotasemia, hipernatremia
- Deshidratación hipertónica
- Enfermedad de Addison

6. Advertencias especiales**Advertencias especiales:**

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de administrar esta solución, deben examinarse detenidamente los datos clínicos y biológicos del animal.

Los niveles séricos de electrolitos deben monitorizarse en caso de desequilibrios electrolíticos, tales como deshidratación hipertónica o hipotónica, o el aumento aislado de un electrólito (p. ej., hipercloremia). Además, durante la administración de la solución, debe monitorizarse el equilibrio hídrico (hidratación) y el equilibrio ácido-básico.

Usar con precaución en caso de insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal y en animales tratados con corticoides y sus derivados.

Debido a su contenido en potasio, esta solución debe usarse con precaución en caso de insuficiencia renal grave.

Debido al pH del medicamento veterinario, este no debe administrarse por vía subcutánea.

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

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La sobredosificación puede provocar sobrecarga cardiovascular y edema pulmonar, que pueden dar lugar a síntomas tales como agitación, tos y poliuria.

Volúmenes demasiado grandes o velocidades de perfusión demasiado rápidas del medicamento veterinario pueden causar desequilibrios electrolíticos y ácido-base. La sobredosis de sales de cloruro puede provocar sobrecarga de fluidos y de sodio, hipertotasemia, hipermagnesemia y acidificación de la sangre. Puede darse alcalosis metabólica por sobredosis de acetato y malato, y producirse hipercalcemia y signos clínicos asociados.

En caso de sobredosis, la velocidad de perfusión debe reducirse drásticamente o debe interrumpirse la perfusión.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:Este medicamento veterinario es incompatible con la tetraciclina y con la amfotericina B debido al riesgo de formación de complejos de quelato con Ca^{2+} .

La mezcla de este medicamento con soluciones que contengan fosfatos, carbonatos, sulfatos o tartratos puede provocar precipitación.

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

No administrar junto con sangre o a través de equipos de perfusión que se hayan usado o puedan usarse para la administración de sangre, ya que existe la posibilidad de que se produzcan aglutinación y hemólisis.

7. Acontecimientos adversos

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	efecto sobre el corazón ¹ , dolor en el punto de aplicación, reacción en el punto de aplicación, irritación venosa, flebitis venosa, trombosis, extravasación reacción de hipersensibilidad (urticaria) ²
---	---

¹ Debido al contenido de calcio, el riesgo aumenta si la solución se administra demasiado rápido.² Ocasionalmente, se ha informado en relación con la administración intravenosa de sales de magnesio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/>

medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>**8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intravenosa.

Instrucciones generales para la administración de fluidos:

El volumen y la velocidad de perfusión dependen del estado clínico, del déficit de hidratación existente en el animal, de las necesidades de mantenimiento y de las pérdidas continuas, y deben determinarse bajo la supervisión del veterinario responsable para cada caso específico.

Requerimientos de mantenimiento para animales adultos

Peso corporal (kg)	Volumen de mantenimiento ml/kg de peso corporal/día
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

En gatos:

1-8	80-50
-----	-------

Requerimientos de mantenimiento para pequeños rumiantes

Los requerimientos de mantenimiento de fluidos para pequeños rumiantes pueden calcularse conforme a las siguientes instrucciones generales:

- Adultos: 50 ml/kg de peso corporal al día
- Neonatos: 70-80 ml/kg de peso corporal al día

Estimación del grado de deshidratación:

Grado de deshidratación (% del peso corporal en kg)	Déficit de volumen (ml/kg de peso corporal/día)
Leve (4-6 %)	40-60
Moderado (6-8 %)	60-80
Intenso (> 8 %)	> 80 (-120)

El grado de deshidratación también puede calcularse tal como se indica a continuación:

Grado de deshidratación [%] x kg de peso corporal x 10 = ml de volumen de reposición

Velocidad de perfusión

Generalmente se recomienda ajustar la velocidad de perfusión en función del déficit de fluidos.

La mitad del déficit de fluidos calculado en cada paciente debe reponerse en un plazo de 6 horas, y tres cuartas partes deben reponerse en un plazo de 24 horas. El déficit completo debe reponerse en un plazo de 48 horas. En general, no deben superarse 5-10 ml/kg de peso corporal por hora para el tratamiento de perfusión intravenosa a largo plazo.

Velocidad de perfusión máxima:

Solo deben usarse velocidades de perfusión altas para la reanimación de animales en shock cardiocirculatorio, únicamente durante un período corto de tiempo (entre 20 y 30 minutos) y en ausencia de disfunción pulmonar, renal o cardíaca.

La velocidad de perfusión máxima para las especies de destino se indica en la tabla siguiente:

Especies de destino	Velocidad de administración de líquido durante un período de 10-15 minutos
Terneros	no se deben superar 80 ml/kg por hora
Bovino	40 ml/kg por hora
Caballos	20-45 ml/kg por hora
Perros	80-90 ml/kg por hora
Gatos	45-60 ml/kg por hora

Para pequeños rumiantes y porcino, la velocidad de perfusión máxima debe calcularse de forma individual.

Para establecer el tratamiento de fluidoterapia debe considerarse más la respuesta clínica del animal que el resultado de las ecuaciones. En algunos casos puede ser necesario aumentar las velocidades de perfusión por encima de estos valores.

Debe monitorizarse atentamente a los animales en busca de signos de hiperhidratación (principalmente edema pulmonar) y debe interrumpirse la administración rápida de líquidos cuando el paciente mejore.

En animales pediátricos, la fluidoterapia y la velocidad de perfusión máxima deben adaptarse a los requisitos individuales establecidos por el veterinario responsable del tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los líquidos administrados por vía intravenosa deben calentarse a la temperatura corporal antes de su administración.

Mantener precauciones asepticas durante la administración.

No utilizar si el envase o el cierre están dañados. Para un solo uso.

La solución no debe administrarse si contiene partículas sólidas visibles y/o muestra un cambio de coloración.

10. Tiempos de espera

Bovino, caballos, ovino, caprino y porcino: Carne: cero días.

Bovino, caballos, ovino y caprino: Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Desechar el producto no utilizado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Isofundin®**Isofundin solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos****1. Nome do medicamento veterinário**

Isofundin

Solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. Composição

Solução para perfusão. Solução aquosa, límpida e incolor.

1000 ml de solução para perfusão contém

Substâncias ativas:

Cloreto de sódio	6,80 g
Cloreto de potássio	0,30 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,20 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,37 g
Acetato de sódio tri-hidratado	3,27 g
Ácido L-málico (E296)	0,67 g

Excipientes:

Água para preparações injetáveis

Hidróxido de sódio (para ajustar o pH)

Concentração de eletrólitos:

Sódio	145,0 mmol/l
Potássio	4,0 mmol/l
Magnésio	1,0 mmol/l
Cálcio	2,5 mmol/l
Cloro	127,0 mmol/l
Acetato	24,0 mmol/l
Malato	5,0 mmol/l

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães e gatos: correção da desidratação hipotónica e isotónica, substituição de fluidos e eletrólitos em condições de equilíbrio ácido-base não perturbado ou acidose leigera.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos e suínos: correção da desidratação hipotónica e isotónica e substituição de fluidos e eletrólitos em condições de equilíbrio ácido-base não perturbado.

Todas as espécies-alvo: substituição do volume intravascular a curto prazo.

5. Contraindicações

Não administrar aos animais com:

Alcalose metabólica

Edema, associado a insuficiência cardíaca descompensada e insuficiência renal/hepática

Insuficiência renal grave com oligúria ou anúria

Hipercaliemias, hipernatremia

Desidratação hipertónica

Doença de Addison

6. Advertências especiais**Advertências especiais:**

Não existem.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os dados clínicos e biológicos do animal têm de ser cuidadosamente examinados antes de se administrar esta solução.

O estado dos eletrólitos séricos deve ser monitorizado em caso de desequilíbrios eletrrolíticos, tais como desidratação hipertónica ou hipotónica ou um aumento único de um eletrólito (p. ex. hipercloremia).

Para além disso, o equilíbrio de líquidos (hidratação) e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorizados durante a administração da solução.

Administrar com precaução na insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal e em animais tratados com corticoides e seus derivados.

Dado o teor de potássio desta solução, a mesma deve ser utilizada com prudência no compromisso renal grave.

Dado o pH do medicamento veterinário, o mesmo não deve ser administrado por via subcutânea.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interacção com outros medicamentos e outras formas de interacção:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem poderá resultar numa sobrecarga cardiovascular e edema pulmonar, o que poderá levar aos seguintes sintomas, tais como, irrequietude, tosse e poliúria.

Os volumes demasiado grandes ou taxas de perfusão demasiado rápidas do medicamento veterinário poderão levar a desequilíbrios eletrrolíticos e de ácido-base. Poderá ocorrer uma sobrecarga de fluidos e de sódio, hipermagnesemia, hipermagnesemia, acidificação do sangue devido a uma sobredosagem de sais de cloro, alcalose metabólica como resultado de uma sobredosagem de acetato e malato, e hipercalcemia e sinais clínicos associados.

Em caso de uma sobredosagem, a taxa de perfusão deve ser drasticamente reduzida ou a perfusão deverá ser cessada.

Incompatibilidades principais:Este medicamento veterinário é incompatível com a tetraciclina e anfotericina B, devido ao risco de formação de complexos de quelatos com Ca^{2+} .

A mistura deste medicamento veterinário com soluções que contêm fosfatos, carbonatos, sulfatos ou tartaratos poderá levar a precipitação.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Não administrar juntamente com sangue ou através de conjuntos de perfusão que foram utilizados ou que poderão ser utilizados para a administração de sangue, dado existir a possibilidade de se desenvolver aglutinação e hemólise.

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães, gatos.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	efeito cardíaco ¹ dor no local de administração, reação no local de administração, irritação venosa, flebite venosa, trombose, extravasamento reação de hipersensibilidade (urticária) ²
---	--

¹ Este medicamento veterinário contém cálcio, portanto não se pode excluir um efeito ao nível do coração. O risco aumenta se a solução for administrada com demasiada rapidez.² Foram comunicadas reações de hipersensibilidade ocasionais na forma de urticária, associadas à administração intravenosa de sais de magnésio.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@gav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa.

Orientação geral para a administração de fluidos:

O volume e a taxa de perfusão dependem do estado clínico, de défices de hidratação existentes do animal, de necessidades de manutenção e perdas contínuas e os mesmos devem ser determinados sob a supervisão do médico veterinário responsável para o caso específico.

Requisitos de manutenção para animais adultos

Peso (kg)	Volume de manutenção ml/kg de peso /dia
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

No gato:

1-8	80-50
-----	-------

Requisitos de manutenção para pequenos ruminantes

Os requisitos de manutenção de fluidos para pequenos ruminantes podem ser estimados utilizando as seguintes diretrizes gerais:

- Adultos: 50 ml/kg de peso corporal/dia
- Neonatos: 70 a 80 ml/kg de peso corporal/dia

Estimativa do grau de desidratação:

Grau de desidratação (% kg de peso)	Défice de volume (ml/kg de peso /dia)
Ligeiro (4-6%)	40-60
Moderado (6-8%)	60-80
Grave (>8%)	> 80 (-120)

O grau de desidratação também pode ser calculado conforme se segue:
Grau de desidratação [%] x kg de peso corporal x 10 = ml de volume de substituição**Taxa de perfusão:**

Em geral, recomenda-se o ajuste da taxa de perfusão de acordo com deficiência de fluidos.

Metade do défice de fluidos calculado do doente deve ser substituído no período de 6 horas, três quartos no período de 24 horas. O défice total deverá ser substituído no período de 48 horas.

Em geral, não se devem exceder os 5 a 10 ml/kg de peso corporal/h na terapêutica de perfusão intravenosa a longo prazo.

Taxa de perfusão máxima:

As taxas de perfusão elevadas só devem ser utilizadas para ressuscitar os animais em choque, apenas durante um curto período de tempo (20 a 30 minutos) e na ausência de compromisso pulmonar, renal ou cardíaco.

A taxa de perfusão máxima para as espécies-alvo é fornecida na tabela seguinte:

Especies-alvo	Taxa de fluidos administrados durante um período de 10-15 minutos
Vitelo	não deve exceder 80 ml/kg/h
Bovinos	40 ml/kg/h
Equinos	20 a 45 ml/kg/h
Cães	80-90 ml/kg/h
Gatos	45-60 ml/kg/h

A taxa de perfusão máxima deve ser calculada individualmente para pequenos ruminantes e suínos.

Deve utilizar-se a resposta clínica do animal em vez de equações para estabelecer a terapêutica de fluidos. Em alguns casos, poderá ser necessário utilizar taxas de perfusão crescentes e acima destes valores.

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados para despistar sinais de hiper-hidratação (principalmente edema pulmonar) e a administração rápida de fluidos deve ser descontinuada quando o doente estiver a melhorar.

A terapêutica com fluidos e as taxas de perfusão máximas em animais pediátricos devem ser adaptadas aos requisitos individuais estabelecidos pelo veterinário assistente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os fluidos intravenosos devem ser aquecidos até atingirem a temperatura ambiente antes da administração.

Manter precauções asepticas durante a administração.

Não administrar se o recipiente ou a tampa estiverem danificados.

Apenas para administração única.

As soluções que contêm partículas sólidas visíveis e/ou que apresentem descoloração não devem ser administradas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, equinos, ovinos, caprinos:

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: administrar imediatamente.

Eliminar qualquer medicamento veterinário não administrado.

12. Precauções especiais de eliminação

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não