

REACCIONES ADVERSAS

Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento. Rara vez se ha reportado anorexia y malestar estomacal. Durante la administración intravenosa puede presentarse shock. En este caso se suspenderá la medicación y se tomarán las medidas apropiadas. La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En los estudios experimentales llevados a cabo no se han encontrado estos efectos, habiéndose empleado hasta 1,000 mg/kg de sulfonato sódico de carbazocromo para evaluar la toxicidad aguda y 200 mg/kg para la toxicidad crónica, no habiéndose encontrado ninguna alteración en las funciones circulatorias, renales o hepáticas. No hay antídoto específico para la intoxicación con carbazocromo, por lo que se instituirá un tratamiento sintomático y de soporte.

No existe síndrome clínico conocido atribuible a la hipervitaminosis de la vitamina K, sin embargo su sobredosificación puede alterar los sistemas de coagulación y fibrinólisis; en cuyo caso, de ser necesario y según el tipo y grado de sobredosificación, se deberán utilizar anticoagulantes.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

No posee período de retiro.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Almacenar entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 20 mL y 50 mL.

Reg. SENASA Perú: F.55.01.N.0003; Reg. Albania: 1314;
Costa Rica: REG MAG PE10-66-08-4130;
Reg. Guatemala: PE241-66-08-1246 ; Reg. Panamá: RF-4237-08;
Reg. Rep. Dominicana: 6219; Reg. Turquía: 30.11.2011-14/017

Hemostop® es una marca registrada de



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú

4/2010/0105719

008/12/14

Hemostop® K

Solución inyectable

Antihemorrágico vasotrópico con factor procoagulante

agrovetermarket s.a.

FORMULACIÓN

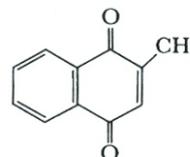
Cada mL contiene:

Menadiona sodio bisulfito (Vitamina K ₃).....	10 mg
Sulfonato sódico de carbazocromo	5 mg
Excipientes.....c.s.p.....	1 mL

GENERALIDADES

Hemostop® K es el único hemostático parietal que contiene sulfonato sódico de carbazocromo y vitamina K₃ en su composición. Por lo mismo, es el único que ejerce una potente acción hemostática parietal, selectiva en los vasos dañados y en forma rápida, suprimiendo la resistencia capilar disminuida. La vitamina K₃ normaliza los niveles de protrombina disminuidos.

Vitamina K₃ (menadiona)
2-metil-1,4-naftoquinina o menadiona
C₁₁H₉O₂
P.M. 172.18



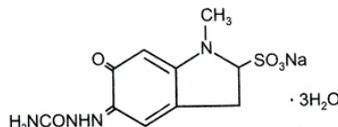
La menadiona (o vitamina K₃) es una vitamina liposoluble que juega un papel esencial en la coagulación sanguínea: interviene en la síntesis de la protrombina circulante para la producción de trombina; a su vez, la trombina se convierte en fibrinógeno y finalmente en fibrina que forma la red que constituye el coágulo. También interviene en la síntesis de los factores II, VII, IX y X de la coagulación, procesados en el hígado. La vitamina K₃ también ayuda a convertir la glucosa hepática en glucógeno y también puede desempeñar cierto papel en la formación del hueso y en la prevención de la osteoporosis. Usualmente, las necesidades de vitamina K₃ están cubiertas por la dieta, estando presente esta vitamina sobre todo en las hojas de los vegetales verdes y también sintetizada por la microflora intestinal. Las deficiencias de vitamina K₃ son poco frecuentes, excepto en el caso de recién nacidos, en los que todavía no se ha establecido la microflora intestinal.

Una deficiencia de vitamina K₃ produce una hipoprotrombinemia pudiendo prolongarse el tiempo de coagulación de la sangre, a veces en forma indefinida dependiendo de la causa. En casos severos de deficiencias de vitamina K₃ se pueden causar hemorragias internas o externas espontáneas, luego de lesiones o cirugías. Puede ser consecuencia del abuso de antibióticos que destruyen la microflora y su función puede ser inhibida en algunas enfermedades hepáticas o cuando hay una malabsorción de grasas intestinales.

La vitamina K₃ es un antagonista de los anticoagulantes de tipo coumarínico.

Sulfonato Sódico de Carbazocromo

Monosodio 2,3,5,6-tetrahidro-1-metil-6-oxo-5-semicarbazona indol-2-sulfonato trihidrato
C₁₀H₁₁N₃NaO₅S
P.M. 322.27



El sulfonato sódico de carbazocromo es un agente vasotrópico que actúa sobre capilares, suprimiendo el aumento de la permeabilidad capilar e incrementando la resistencia de los vasos capilares, como resultado reduce el tiempo de sangrado sin influenciar los sistemas de coagulación sanguínea ni fibrinolítico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Vitamina K₃ (Menadiona)

El derivado soluble de la vitamina K₃ se absorbe muy bien por el tracto digestivo. La distribución es muy amplia, si bien el producto tiene una cierta afinidad hacia el hígado, la piel y el tejido muscular. Se metaboliza en el hígado con formación de dihidroxinataleno y se elimina por vía renal y fecal a través de conjugados glucuronados y sulfatados.

Sulfonato Sódico de Carbazocromo

Actúa sobre los vasos capilares suprimiendo el aumento de la permeabilidad capilar e incrementando la resistencia de los vasos capilares, como resultado se reduce el tiempo de sangrado sin influenciar en los sistemas de coagulación sanguínea ni fibrinolítico. Después de su administración oral, se alcanza un nivel sérico máximo de 25 ng/ml en 0,5 a 1 hora. La vida media es de 1,5 horas y la excreción en la orina se completa en 24 horas. Después de la administración intravenosa de 50 mg, la vida media de su concentración plasmática es de 40 minutos y el 75% se excreta en la orina rápidamente. Estudios clínicos han demostrado que el carbazocromo sulfonato sódico trihidrato mejora la tendencia a la hemorragia. Así también en pacientes hipertensos o arterioscleróticos con fragilidad capilar, aumenta significativamente la resistencia capilar y en pacientes hipertensos, diabéticos o con púrpura y fragilidad capilar aumenta significativamente el valor de la resistencia capilar y mejora la condición hemorrágica (petequias).

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada exclusivamente para su uso en bovinos, equinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Hemostop® K está indicado en:

- Prevención y tratamiento de las hemorragias en el pre, trans y post-operatorio por reducción de la resistencia de los vasos capilares.
- En la tendencia a la hemorragia (púrpura) debida a la disminución de la resistencia capilar y al aumento de la permeabilidad capilar como: equimosis, epistaxis, petequias.
- En hematomas, hemorragias por hipoprotrombinemia.
- Extracciones dentarias, hemorragias quirúrgicas y traumáticas.
- En deficiencias de vitamina K₃ causantes de hemorragias y en intoxicaciones con inhibidores de la vitamina K₃ tales como coumarina y sus derivados (indandiona, brodifacouma).
- En el tratamiento de la hematurias, melenas, hematemesis, hemoptisis, metropatías hemorrágicas, hemorragias post-partum y post-abortum, púrpuras trombopénicas y vasculares, gingivorragias. Específico en hematuria bovina e intoxicación con trébol dulce. Otra indicación a criterio del médico veterinario.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Bovinos, caprinos, ovinos, porcinos y camélidos:

- Hipoprotrombinemia no aguda: 1 mg/kg de Vitamina K₃ y 0.5 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 1 mL/10 kg de Hemostop K, vía intravenosa, subcutánea o intramuscular. Tratamiento 3 veces al día, por 3 a 5 días o de acuerdo al criterio profesional.
- Hipoprotrombinemia aguda con hemorragia: 3 mg/kg de Vitamina K₃ y 1.5 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 3 mL/10 kg de Hemostop K, vía intravenosa, subcutánea o intramuscular. Tratamiento 3 veces al día, por 3 a 5 días o de acuerdo al criterio profesional.

Equinos:

- Hipoprotrombinemia no aguda: 0.25 mg/kg de Vitamina K₃ y 0.125 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 1 mL/40 kg de Hemostop K, utilizar la vía intravenosa o intramuscular profunda. La frecuencia de tratamiento deberá ser establecida de acuerdo a criterio profesional.
- Hipoprotrombinemia aguda con hemorragia masiva: 1 mg/kg de Vitamina K₃ y 0.5 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 1 mL/10 kg de Hemostop K, vía subcutánea o intramuscular profunda. De utilizarse la vía intravenosa el producto deberá administrarse de manera lenta diluida en solución fisiológica en una relación de 1/10. La frecuencia de tratamiento deberá ser establecida de acuerdo a criterio profesional.

Caninos y felinos:

- 2 mg/kg de Vitamina K₃ y 1 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 1 mL/5 kg de Hemostop K, vía subcutánea, intramuscular o intravenosa. Tratamiento 2 veces al día, por 4 a 6 días. Otras dosis pueden utilizarse de acuerdo a criterio profesional.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los productos o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Deficiencia de la glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de anemia hemolítica).
- No usar en grandes dosis en pacientes diabéticos o en pacientes con urolitiasis.
- No use conjuntamente con los siguientes medicamentos: aminoglucósidos, eritromicina, sulfa trimetoprim, cloranfenicol, metronidazol, ketoconazol, fenilbutazona, aspirina, esteroides anabólicos y drogas tiroideas, ya que estos fármacos pueden prolongar el efecto anticoagulante y ser antagonistas del efecto de la vitamina K₃.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN

- La administración del producto por vía intravenosa sin diluir en equinos puede causar efectos secundarios (alteraciones electrocardiográficas, hipotensión, temblores, tenesmo, intento de micción, diarreas) por lo que se recomienda aplicarlo diluido.
- En animales de edad avanzada con hipofunción fisiológica es conveniente tomar medidas como la reducción de la dosis, bajo una cuidadosa supervisión.
- Use agujas de longitud y calibre adecuados. Esterilizar los equipos inyectables usando agua hirviendo. Evite usar desinfectantes fuertes en los equipos.
- Mantener las agujas afiladas y limpias. Reemplácelas frecuentemente.
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- No superar las dosis recomendadas.
- Agrovet Market S.A. no se hace responsable por las consecuencias debido al mal uso del producto.

EFFECTOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN Y HEMBRAS PREÑADAS

No se han realizado estudios controlados en animales preñados. Sin embargo en base a la experiencia clínica de muchos años con los principios activos, es seguro asumir que ni la vitamina K₃ ni el carbazocromo, ni los excipientes contenidos en la formulación de **Hemostop® K** tienen algún efecto toxicológico reproductivo si se administra en las dosis recomendadas.

Sin embargo, como con todos los medicamentos, **Hemostop® K** deberá administrarse a hembras preñadas, solamente si la ventaja a la madre compensa el riesgo al feto.

Al no atravesar fácilmente la placenta, la vitamina K₃ no se recomienda como profilaxis de enfermedad hemorrágica en el recién nacido. Solamente una fracción pequeña de la vitamina K₃ luego de administrada entra en la leche materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

- Los salicilatos pueden antagonizar la acción de la vitamina K₃.
- El test de urobilinógeno puede dar resultado falso positivo, debido a los metabolitos del carbazocromo.
- La vitamina K₃ antagoniza el efecto de los anticoagulantes de tipo coumarínico, por lo que la administración conjunta de vitamina K₃ con warfarina y otros anticoagulantes puede provocar una disminución de la respuesta hipoprotrombinémica a estos. Por este motivo se aconseja evitar la administración conjunta de vitamina K₃ y anticoagulantes, debiendo tener cuidado con la administración de alimentos que contengan vitamina K₃.
- La administración concomitante de anticonvulsivantes puede bloquear la acción de la vitamina K₃.