

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cloruro de sodio	1,25 mg
Cloruro de potasio	1,80 mg
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	1,14 mg
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,51 mg
(S)-Lactato de sodio	2,80 mg
(como disolución de (S)-lactato de sodio al 50% p/p, 5,60 mg)	
Glucosa	50,00 mg
(como glucosa monohidrato, 55,0 mg)	

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

Concentración electrolítica:

Sodio	53,7 mmol/l
Potasio	24,1 mmol/l
Magnesio	2,5 mmol/l
Cloruro	53,5 mmol/l
Lactato	25,0 mmol/l
Fosfato	7,3 mmol/l

Solución acuosa transparente e incolora o casi incolora.

Valor energético:	835 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolaridad teórica:	444 mOsm/l
Acidez valorable (para pH 7,4):	< 10 mmol/l
pH:	4,0 - 5,5

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, ovino, caprino, perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Este medicamento veterinario se utiliza en todas las especies de destino que no presenten alteraciones electrolíticas marcadas ni desequilibrio ácido-base:

- Para el tratamiento de deshidratación hipertónica;
- Para cubrir los requerimientos de mantenimiento de fluidos y electrolitos;
- Para cubrir parcialmente los requerimientos energéticos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Hiperhidratación;
- Deshidratación hipotónica;
- Hiponatremia;
- Hipocloremia;
- Hiperkalemia;
- Hiperglicemia;
- Enfermedad de Addison (hipoadrenocorticismo) en pequeños animales;
- Intolerancia a la glucosa;
- Alteraciones en el uso del lactato;
- Alcalosis;
- Insuficiencia hepática severa.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Este medicamento veterinario debe ser administrado con especial precaución en los siguientes casos:

Caballos

- En caballos, antes del inicio y durante el mantenimiento del tratamiento de fluidoterapia, debe determinarse el nivel total de proteínas plasmáticas.
- Los caballos de la raza Quarter Horses o caballos con genes de la raza Quarter Horses, pueden tener riesgo de desarrollar fasciculaciones cuando, al inicio del tratamiento, los niveles de potasio séricos son de 4-6 mmol/l. Esto es debido al hecho de que, alrededor de un 0,4% de la raza Quarter Horses, se puede ver afectado por parálisis periódica hiperkalémica equina (HyPP), una enfermedad hereditaria.

Este medicamento veterinario no debe administrarse en caballos portadores del gen HyPP, ya que no se dispone de datos relativos al tratamiento de los caballos portadores del gen HyPP con dicho medicamento.

Todas las especies de destino

En todas las especies, en caso de enfermedad cardíaca, la sobredosis de lactato puede provocar arritmias e insuficiencia cardíaca.

Con el fin de prevenir la sobredosis, en particular en caso de insuficiencia renal con tendencia a la hiperkalemia o en caso de alteraciones metabólicas, el tratamiento debe ir acompañado de la monitorización de los niveles séricos de electrolitos, los niveles séricos de glucosa, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y la situación clínica del animal.

En caso de daño miocárdico y renal, puede producirse sobrecarga de sodio.

Debe tenerse en cuenta que, después de una intervención quirúrgica o un trauma grave, puede producirse incapacidad para la excreción del exceso de sodio.

Durante el tratamiento de animales de menos de 16 semanas, debe considerarse la posibilidad de un metabolismo reducido del lactato.

En comparación con animales metabólicamente sanos, la tolerancia a la glucosa puede verse comprometida en animales con insuficiencia renal y en fase post-operatoria/post-traumática (metabolismo post-agresión). A mayor edad de los animales y mayor gravedad de la enfermedad subyacente, de la intervención quirúrgica o de la lesión, es más probable que puedan desarrollarse alteraciones metabólicas similares a la diabetes, como parte del metabolismo post-agresión. La concentración de glucosa en suero/plasma debe monitorizarse en estos pacientes durante el tratamiento de perfusión.

Dependiendo de la función renal, el tratamiento de mantenimiento con únicamente esta solución, puede provocar alteraciones en el equilibrio de fluidos y electrolitos.

Durante la perfusión intravenosa, siempre existe la posibilidad de trombosis de la vena elegida.

Si la perfusión es prolongada, debe seleccionarse otra vena después de 12-24 horas. El set de administración debe cambiarse cada 24 horas.

El medicamento debe utilizarse con precaución sólo en caso de insuficiencia cardíaca descompensada y edema pulmonar.

Antes de su uso, la solución debe precalentarse hasta la temperatura corporal, para evitar la hipotermia.

No administrar junto con sangre o a través de sets de perfusión que han sido usados, o que puedan ser usados, para la administración de sangre, ya que existe posibilidad de aglutinación y hemólisis.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Coagulopatía ¹ Edema ²
---	---

¹ Efecto de la dilución de los factores de coagulación y la albúmina.

² Posibilidad de desarrollo de edema generalizado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El suxametonio y el potasio pueden actuar de forma sinérgica en cuanto a efectos adversos sobre el ritmo cardíaco, ya que el suxametonio, cuando se administra conjuntamente con potasio, puede provocar una marcada hiperkalemia.

En caso de co-administración de sulfato de magnesio, no puede excluirse un posible efecto aditivo con el medicamento veterinario en cuanto a la toxicidad del magnesio (por ejemplo, bloqueo neuromuscular con riesgo de parálisis de los músculos respiratorios y/o fallo cardíaco).

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

Para evitar posibles efectos adversos por sobredosis, el volumen y el tiempo de administración dependerán de los requerimientos individuales de fluidos, electrolitos y glucosa determinados por el veterinario.

Mantener precauciones asépticas durante la administración.

No utilizar si el envase o el cierre están dañados.

Para un solo uso. No reutilizar envases parcialmente usados.

No administrar soluciones turbias o que contengan partículas sólidas visibles.

Pautas generales sobre la administración de fluidos y electrolitos:

La cantidad de fluidos y electrolitos a administrar, considerará los déficits existentes, los requerimientos de mantenimiento y las pérdidas continuas.

El déficit existente es el que se ha perdido antes del reconocimiento. Éste puede estimarse mediante la siguiente fórmula: **ml de déficit de fluido = (%) deshidratación x kg p.v. x 10.**

El requerimiento de mantenimiento es proporcional a la superficie corporal o tamaño corporal metabólico ($\text{kg}^{0,75}$). De este modo, disminuye al aumentar la masa corporal, es decir, que los requerimientos de mantenimiento por kg de peso vivo son mayores cuanto más pequeño es el animal. Durante la fiebre, por cada grado centígrado de temperatura corporal por encima del límite fisiológico, se requiere alrededor de un incremento del 10% de las necesidades de mantenimiento.

Las pérdidas de fluidos debidas a vómitos, diarrea, fluidos del tercer espacio y poliuria, también deben ser estimadas y repuestas. En animales grandes, sin embargo, el medicamento veterinario no está indicado para compensar las pérdidas adicionales de fluidos y electrolitos durante la terapia de mantenimiento. Las pérdidas de fluidos y electrolitos superiores a los requerimientos de mantenimiento, deben ser tratadas/suplementadas de acuerdo con el criterio del veterinario, y adaptadas a la situación/condición clínica de los animales.

En animales de edad avanzada puede ser necesario incrementar el volumen administrado para la reposición de fluidos.

Los animales lactantes tienen mayores requerimientos de mantenimiento.

En animales adultos en condiciones normales, las recomendaciones de requerimientos de mantenimiento son las siguientes:

Masa corporal (kg)	ml/kg/día
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

En gatos:

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

En caballos, si es necesario, deben perfundirse fluidos adicionales para mantenimiento a 20-40 ml/kg pv/d con una solución no energética.

Velocidad máxima de perfusión:

En general, se recomienda adaptar la velocidad de perfusión al déficit existente de fluidos. Para soluciones de perfusión que contienen glucosa, no debe superarse la velocidad máxima de perfusión de 10 ml/kg pv/h.

Durante la administración intravenosa de fluidos, deben monitorizarse los signos de sobrecarga de líquidos (principalmente edema pulmonar) en los animales.

Pauta general sobre la administración de carbohidratos:

No deben superarse las siguientes dosis máximas diarias de glucosa:

Peso vivo (kg)	Dosis máxima diaria (g/kg p.v./d)	Dosis máxima diaria (ml/kg p.v./d)
< 2	5	100
2 - 5	4	80
5 - 20	3	60
20 - 100	2	40
> 100	1,5	30

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Sobredosis de fluidos y electrolitos:

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hiperhidratación, con aumento de la tensión de la piel, congestión venosa, edema -posiblemente también edema pulmonar-, hiperkalemia y desequilibrios ácido-base. La sobrecarga de líquidos se manifiesta como inquietud, agitación, escalofríos, taquicardia, secreción nasal grave, hipersalivación, taquipnea, estertores húmedos, tos, poliuria, protrusión de los ojos desde la órbita, vómitos y diarrea.

Tratamiento

La perfusión del medicamento debe interrumpirse inmediatamente en caso de signos claros de sobredosis.

Tratamiento de la sobredosis: inyección de un diurético.

Sobredosis de glucosa:

Síntomas

Tratamientos prolongados con glucosa por vía parenteral pueden reducir la producción de insulina y provocar intolerancia a la glucosa, dando lugar a hiperglicemia y glucosuria, deshidratación, hiperosmolaridad sérica, coma hiperglicémico o hiperosmolar.

Tratamiento

Interrupción inmediata de la perfusión, rehidratación, administración prudente de insulina con controles frecuentes de la glucosa en sangre, sustitución de la pérdida de electrolitos, monitorización del equilibrio ácido-base.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Perros y gatos:

No procede.

Bovino, caballos, ovino y caprino:

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QB05BB02

4.2 Farmacodinamia

El medicamento es una “solución electrolítica de fuerza $\frac{1}{3}$ ”, que contiene aniones y glucosa metabolizables, y que se caracteriza por un contenido de sodio inferior a 60 mmol/l. El medicamento veterinario está indicado para compensar las pérdidas sensibles (es decir, pérdidas por orina y heces) e insensibles (es decir, pérdidas por sudoración y jadeo), en caso de aporte exógeno temporal insuficiente de líquidos y electrolitos. Además, el medicamento veterinario cubre los requerimientos basales de glucosa necesarios para la obligatoria utilización de glucosa por los órganos.

4.3 Farmacocinética

El potasio, el magnesio y el fósforo perfundidos son transportados activamente al interior de la célula. El sodio y el cloruro se distribuyen, principalmente, en el espacio extracelular. Los riñones son la principal vía de excreción de sodio, potasio, magnesio, fósforo y cloruro. El lactato es oxidado y ejerce un moderado efecto alcalinizante.

Durante la perfusión, la glucosa se distribuye, en primer lugar, en el espacio intravascular y, a continuación, pasa al espacio intracelular. Durante la glicólisis, la glucosa se metaboliza a piruvato o lactato. El lactato puede, parcialmente, volver al metabolismo de la glucosa (ciclo de Cori). En condiciones aerobias, el piruvato es completamente oxidado a dióxido de carbono y agua. Tras la completa oxidación de la glucosa, los productos finales son eliminados a través de los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua). En animales sanos, sólo una pequeña cantidad de glucosa se elimina a través de los riñones. En condiciones metabólicas patológicas (por ejemplo, diabetes mellitus, síndrome post-agresión) con hiperglicemia, la glucosa se elimina por los riñones (glucosuria) cuando se excede la capacidad máxima de transporte tubular.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

La solución no debe ser administrada a través de los mismos equipos de perfusión, simultáneamente, antes o después de una administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.
Conservar los frascos en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de polietileno de baja densidad (frascos Ecoflac plus).

La cápsula de cierre adicional sobre el envase de polietileno sellado es de polietileno.
Entre el envase y la cápsula de cierre hay un disco elastomérico sin látex.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 10 frascos de 500 ml.
Caja de cartón conteniendo 10 frascos de 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1861 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 marzo 2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).