

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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)	

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

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

Solución acuosa transparente e incolora o casi incolora.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

El medicamento 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.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Hiperhidratación;
- Deshidratación hipotónica;
- Hiponatremia;
- Hipocloremia;
- Hiperkalemia;
- Hiperглиcemia;
- 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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.

Gestación y lactancia:

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.

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).

Sobredosificación:

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 frecuente de la glucosa en sangre, sustitución de la pérdida de electrolitos, monitorización del equilibrio ácido-base.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

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.

7. 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 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. 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

10. Tiempos de espera

Perros y gatos:

No procede.

Bovino, caballos, ovino y caprino:

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar o congelar.

Conservar los frascos en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

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 primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1861 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

B. Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
España
Tel: +34 93 586 62 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
España

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania