RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STEROVET SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN PARA BOVINO, EQUINO, OVINO, CAPRINO, PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión contienen:

Sustancias activas:

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

Concentración electrolítica:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución acuosa clara e incolora o casi incolora.
Libre de endotoxinas bacterianas.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 del mantenimiento de fluidos y electrolitos;
- Para cubrir parcialmente los requerimientos energéticos.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El medicamento debe ser administrado con especial precaución en los siguientes casos:

Equino
- En caballos, antes de iniciar y durante el mantenimiento del tratamiento de fluidoterapia, debe determinarse el nivel total de proteínas plasmáticas.
- Caballos de la raza Quarter Horses o caballos con genes de la raza Quarter Horses pueden tener el riesgo de desarrollar fasciculaciones cuando, al inicio del tratamiento con el medicamento, 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.
  El medicamento 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 de animales con enfermedades cardiacas, las sobredosis de lactato pueden provocar arritmias e insuficiencia cardiaca.

Con el fin de prevenir la sobredosis, en particular en casos de insuficiencia renal con tendencia a la hiperkalemia o en casos 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 casos de insuficiencia cardiaca y renal puede producirse sobrecarga de sodio.

Debe considerarse que después de una intervención quirúrgica o un trauma grave puede producirse una incapacidad para la excreción del sodio excesivo.

Durante el tratamiento de animales de menos de 16 semanas, debe considerarse un posible metabolismo limitado del lactato.

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

Dependiendo de la función renal, la terapia de mantenimiento utilizando 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 cardiaca descompensada y edema pulmonar.
Antes de su uso, la solución debe precalentarse hasta temperatura corporal para evitar 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 la posibilidad de desarrollar aglutinación y hemólisis.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionadas con las soluciones cristaloides incluyen efectos de dilución sobre los factores de coagulación y la albúmina y, potencialmente, el desarrollo de edema generalizado.

4.7 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.

4.8 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 cardiaco, 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 por toxicidad del magnesio (por ejemplo, bloqueo neuromuscular con el riesgo de parálisis de los músculos respiratorios y/o fallo cardiaco).

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por vía intravenosa.

Para evitar posibles efectos adversos debidos a sobredosis, el volumen y 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 visibles.

Guía general sobre el consumo 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 (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 por encima del límite fisiológico de la temperatura corporal, se requiere alrededor de un 10% de incremento de la demanda de las necesidades de mantenimiento de un animal.

Las pérdidas de fluidos debidas a vómitos, diarrea, reducción de fluidos del espacio intersticial y poliuria también deben ser estimadas y reemplazadas. En animales grandes, sin embargo, el medicamento 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 del los animales.

En animales de edad avanzada puede ser necesario incrementar el volumen administrado para el reemplazamiento de fluidos.
Los animales lactantes tienen una mayor necesidad en cuanto a los requerimientos de mantenimiento.

En condiciones normales, las recomendaciones para los requerimientos de mantenimiento en animales adultos 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 equino, si es necesario, deben perfundirse fluidos adicionales de mantenimiento de 20 - 40 ml/kg pv/día mediante una solución no energética.

Velocidad máxima de perfusión:
En general, se recomienda adaptar la velocidad de perfusión según el déficit existente de fluidos. Para las 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.

Guía general sobre el consumo 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

4.10 Sobredosificación

Sobredosis de fluidos y electrolitos:

Síntomas
La sobredosis puede dar lugar a hiperhidratación con un 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 por inquietud, agitación, escalofríos, taquicardia, secreción nasal severa, hipersalivación, taquipnea, estertores húmedos, tos, poliuria, protrusión de la órbita de los ojos, vómitos y diarrea.

Tratamiento
La perfusión del medicamento debe suspenderse 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, produciendo hiperglicemia y glucosuria, deshidratación, hiperosmolaridad sérica, coma hiperglicémico o hiperosmolar.

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino, equino, ovino, caprino: Carne: Cero días
Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: soluciones de electrolitos con carbohidratos
Código ATCvet: QB05BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

El potasio, el magnesio y el fósforo perfundidos son transportados activamente dentro de la célula. El sodio y el cloruro principalmente se distribuyen 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. Después de completar la 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 posterior a la agresión) con hiperglicemia, la glucosa se elimina por los riñones (glucosuria), cuando la capacidad máxima de transporte tubular se ha superado.

5.3 Propiedades medioambientales

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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.

El medicamento no debe mezclarse con aditivos y otros medicamentos. Los medicamentos que contienen calcio pueden causar precipitación si se mezclan con este medicamento.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Utilizar inmediatamente después de abrir el envase. Desechar el producto no utilizado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Cierre
El envase está herméticamente cerrado antes de aplicar el sistema de cierre.
La cápsula adicional de cierre sobre el envase de polietileno sellado es de polietileno.
Entre el frasco y la cápsula de cierre hay un disco elastomérico.

Cajas de cartón conteniendo:
10 frascos con 500 ml de solución para perfusión.
10 frascos con 1000 ml de solución para perfusión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa, 121
09181- Rubí (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1861 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de marzo de 2008
Fecha de la última renovación: 11 de febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de febrero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.