

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SteroVet, solução para perfusão para bovinos, ovinos, caprinos, equinos, caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloreto de sódio	1,25 mg
Cloreto de potássio	1,80 mg
Di-hidrogenofosfato de sódio, di-hidratado	1,14 mg
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,51 mg
(S)- Lactato de sódio	2,80 mg
(como solução de (s)-lactato de sódio a 50% p/p, 5,60 mg)	
Glucose	50,00 mg
(como monoidrato de glucose 55,0 mg)	

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

Concentrações de Eletrólitos:

Sódio	53,7 mmol/l
Potássio	24,1 mmol/l
Magnésio	2,5 mmol/l
Cloreto	53,5 mmol/l
Lactato	25,0 mmol/l
Fosfato	7,3 mmol/l

Solução aquosa límpida, incolor ou quase incolor.

Valor calórico:	835 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolaridade teórica:	444 mOsm/l
Titulação ácida (a pH 7,4):	< 10 mmol/l
pH:	4,0 –5,5

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, caninos e felinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é utilizado em todas as espécies animais alvo sem perturbações eletrolíticas e desequilíbrio ácido /base pronunciados:

- Na terapia da desidratação hipertónica;
- De forma a suprir todas as necessidades em fluidos e eletrólitos;
- De forma a suprir parcialmente as necessidades energéticas.

3.3 Contraindicações

Não deve ser administrado a animais com:

- Hiper-hidratação;
- Desidratação hipotónica;
- Hiponatremia;
- Hipoclorémia;
- Hipercalemia;
- Hiperglicemia;
- Doença de Addison (hipoadrenocorticism) em pequenos animais;
- Intolerância à glucose;
- Insuficiência da utilização de lactato;
- Alcalose;
- Insuficiência hepática grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário só deve ser administrado com particular precaução nas seguintes condições:

Equinos

- Nos equinos o nível proteico plasmático total deve ser determinado antes do início e durante a manutenção do regime de administração de fluidos.
- Os cavalos Quarto de Milha, ou os cavalos portadores de genes de cavalo Quarto de Milha, podem correr o risco de desenvolver tremores musculares, quando tratados com o medicamento veterinário, iniciando o tratamento a níveis de potássio sérico de 4 – 6 mmol/L, isto devido ao facto de cerca de 0,4% da raça de cavalos de Quarto de Milha serem afetados pela paralisia equina hipercalémica periódica (HyPP), uma doença hereditária.
Uma vez que não existem dados disponíveis sobre o tratamento de equinos portadores do gene da HyPP com o medicamento veterinário, este não deve ser administrado a equinos que se sabe serem portadores do gene da HyPP.

Todas as espécies alvo

Em todas as espécies – A sobredosagem com Lactato em casos de doença cardíaca pode provocar arritmias e paragem cardíaca.

A monitorização dos níveis séricos de eletrólitos, de glucose, do balanço hídrico, do balanço ácido-base, bem como a condição clínica do animal pode acompanhar o tratamento de forma a prevenir a sobredosagem, particularmente em casos de insuficiência renal com tendência para a hipercalemia ou no caso de alterações metabólicas.

A sobredosagem em sódio pode ocorrer com alterações renais e no miocárdio.

Deve ser tomado em consideração que na fase após uma cirurgia ou um trauma grave o animal pode apresentar uma incapacidade para excretar o excesso de sódio.

Aquando do tratamento de animais com menos de 16 semanas, deve ser tomada em consideração a possibilidade de a metabolização do lactato estar ainda limitada.

Nos animais com insuficiência renal e em animais em fase pós-cirúrgica ou pós-traumática (pós-agressão metabólica), a tolerância à glucose pode estar comprometida em comparação com os animais metabolicamente saudáveis. Quanto mais velhos forem os animais ou quanto mais grave for a doença, ou a cirurgia, ou a agressão subjacente, mais frequentemente se podem desenvolver alterações metabólicas, como parte do metabolismo da pós-agressão que é similar ao da diabetes. As concentrações séricas/plasmáticas da glucose devem, nestes doentes, ser monitorizadas durante a terapia de perfusão.

A terapia de manutenção com esta solução em monoterapia pode provocar alterações nos fluidos e no balanço eletrolítico, dependendo da função renal.

Existe sempre a possibilidade de ocorrer trombose da veia de punção com a administração de uma solução intravenosa.

Se não for possível prosseguir com a perfusão deve-se selecionar outra veia após 12 a 14 horas. O dispositivo de administração da perfusão deve ser mudado de 24 em 24 horas.

O medicamento veterinário deve apenas ser administrado com particular precaução em situações de insuficiência cardíaca descompensada e de edema pulmonar.

Antes de administrar, a solução deve ser previamente aquecida à temperatura corporal de forma a evitar hipotermia.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com sangue ou através de dispositivos de perfusão que já tenham sido utilizados, ou que possam vir a ser utilizados para a administração de sangue, uma vez que existe a possibilidade de se desenvolver aglutinação e hemólise.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, caninos e felinos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Coagulopatia ¹ Edema ²
--	---

¹ Diluição nos fatores de coagulação e na albumina.

² Potencial para o desenvolvimento de edema generalizado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua de segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do

Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O suxametónio e o potássio podem atuar de forma sinérgica em termos de efeitos adversos a nível do ritmo cardíaco, uma vez que o suxametónio, quando administrado concomitantemente com o potássio, pode causar uma hipercalemia acentuada.

No caso da administração concomitante com o sulfato de magnésio, não pode ser excluído um possível efeito aditivo com o medicamento veterinário que pode originar toxicose ao magnésio (por exemplo bloqueio neuromuscular com risco de paralisia dos músculos respiratórios e/ou paragem cardíaca).

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intravenosa.

O volume e o tempo de administração dependem dos requisitos individuais em fluidos, eletrólitos e glucose determinados por observação do médico veterinário, de forma a evitar possíveis efeitos devidos a sobredosagem.

Durante a administração devem ser mantidas as devidas precauções de assepsia.

Não administrar se a embalagem ou a sua tampa se apresentarem danificadas.

Apenas para uso único. Não é recomendada a reutilização de embalagens parcialmente consumidas.

As soluções que se apresentem ligeiramente turvas, ou que contenham partículas visíveis em suspensão, não devem ser administradas.

Normas orientadoras de âmbito geral sobre a administração de fluidos e eletrólitos:

A quantidade de fluidos e eletrólitos a administrar será determinada de acordo com os défices existentes, as exigências de manutenção e as perdas contínuas.

O défice existente é o teor que tenha sido perdido até ao exame. Pode ser calculado pela fórmula: **ml deficiência em fluidos expressa = desidratação (%) × kg de peso corporal × 10.**

As exigências de manutenção são proporcionais à superfície corporal ou ao seu corpo metabólico (kg^{0.75}). Assim, diminui com o aumento da massa corporal, ou seja, a exigência de manutenção por kg de peso corporal é maior quanto menor o animal. Durante o estado febril é necessário aumentar em cerca de 10% as necessidades de manutenção de um animal por cada grau centígrado de temperatura corporal acima do limite fisiológico.

As perdas de fluidos pelo vômito, diarreia, a desidratação intersticial e poliúria têm igualmente de ser calculadas e repostas. Contudo, em grandes animais, o medicamento veterinário não é indicado para compensar estas perdas adicionais de fluidos e eletrólitos no decurso da terapêutica de manutenção. As perdas de fluidos e eletrólitos que excedem as exigências de manutenção tendem a ser tratadas ou

supridas de acordo com a decisão do médico veterinário, uma vez avaliada a situação clínica / condição do animal.

Em animais mais idosos, poderá existir a necessidade de aumentar o volume de fluido administrado.

Os animais lactentes têm necessidades superiores no que diz respeito às exigências de manutenção.

Em condições normais, os valores recomendados para manutenção do volume no animal adulto, são os seguintes:

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

no gato:

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

No cavalo, sempre que necessário, os requisitos de fluidos adicionais de manutenção são de 20 – 40 ml/kg pc/d, sempre perfundidos com uma solução não energética.

Taxas máximas de perfusão:

Normalmente recomenda-se que a taxa de perfusão seja adaptada de acordo com o défice em fluidos existente. Nas soluções de perfusão contendo glucose não deve ser excedida uma taxa máxima de perfusão de 10 ml/kg pc/h.

No decurso da administração intravenosa de fluidos, os animais devem ser monitorizados relativamente a sinais de sobredosagem de fluidos (principalmente edema pulmonar).

Normas orientadoras de âmbito geral para a administração de carboidratos:

Não devem ser excedidas as seguintes doses máximas diárias de Glucose no medicamento veterinário:

Peso corporal (kg)	Dose máxima diária (g/kg p.c./d)	Dose máxima diária (ml/kg p.c./d)
< 2	5	100
2 - 5	4	80
5 - 20	3	60
20 - 100	2	40
> 100	1,5	30

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Sobredosagem de fluidos e eletrólitos:

Sintomas

A sobredosagem pode resultar em hiper-hidratação com o aumento da tensão da pele, congestão venosa, edema – possivelmente também um edema pulmonar -, hipercalemia e desequilíbrio ácido /base.

O excesso de fluidos é manifestado por insónias, inquietação, tremores, taquicardia, graves descargas nasais, hipersalivação, taquipneia, fervores húmidos, tosse, poliúria, protrusão ocular, vómitos e diarreia.

Tratamento

A perfusão do medicamento veterinário deve ser interrompida imediatamente, se existirem sinais evidentes de sobredosagem.

Tratamento da sobredosagem: administração de um diurético.

Sobredosagem de glucose:

Sintomas

O tratamento prolongado com glucose, administrado por via parentérica, pode reduzir a produção de insulina e provocar intolerância à glicose, produzindo hiperglicemia e glicosúria, desidratação, hiperosmolaridade sérica, hiperglicemia ou coma hiperosmolar.

Tratamento

Suspender imediatamente com a perfusão, reidratar, administrar insulina com prudência, verificando frequentemente os níveis de glicemia, substituir a quantidade de eletrólitos perdidos e monitorizar o equilíbrio ácido/base.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Caninos e felinos:
Não aplicável.

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:
Carne: 0 dias.
Leite: 0 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet:

Grupo farmacoterapêutico: Soluções eletrolíticas com carboidratos
QB05BB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

1/3 do medicamento veterinário é uma solução eletrolítica, que contém aniões metabolizados e glucose e que é caracterizada por um teor de sódio inferior a 60 mmol/l. Destina-se à compensação de perdas sensíveis (ex: perdas pela urina e fezes) e insensíveis (ex: perdas durante momentos de ansiedade e de sudorese) em caso de insuficiência temporária de fluidos e de eletrólitos. Para além disso, o

medicamento veterinário cobre as necessidades básicas de glucose dos órgãos que obrigatoriamente a utilizam.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O potássio, o magnésio e o fósforo, administrados via I.V. são transportados ativamente para as células. O sódio e o cloro são distribuídos principalmente para o espaço extracelular. Os rins são a principal via de excreção do sódio, potássio, magnésio, fósforo e cloreto. O lactato é oxidado e exerce um efeito alcalinizante moderado.

Durante a perfusão, a glucose é primeiramente distribuída no espaço intravascular e depois é conduzida para o espaço intracelular. Durante a glucólise, a glucose é metabolizada em piruvato ou lactato. O lactato pode ser parcialmente influenciado pelo metabolismo da glucose (ciclo de Cori). Em condições aeróbias, o piruvato é completamente oxidado em dióxido de carbono e água. Após a oxidação completa da glucose, os produtos finais são eliminados através dos pulmões (dióxido de carbono) e dos rins (água). Nos animais saudáveis, apenas uma pequena quantidade de glucose é eliminada pelos rins. Em condições metabólicas patológicas (ex: diabetes mellitus, síndrome pós-agressão) com hiperglicemia, a glucose é eliminada pelos rins (glucosúria) quando a capacidade máxima de transporte tubular já foi excedida.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

A solução não deve ser administrada pelo mesmo dispositivo de perfusão simultaneamente, antes ou após, a administração de sangue, devido ao risco de pseudoaglutinação. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de acondicionamento primário em polietileno de baixa densidade (Frascos Ecoflac plus).

Fecho:

A cápsula de fecho colocada no topo do sistema de fecho da embalagem de acondicionamento primário é de polietileno. É colocado um disco de elastómero entre o bucal da embalagem de acondicionamento primário e a cápsula de fecho.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 500 ml.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun VetCare SA

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

050/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/01/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 500 ml.
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 1000 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SteroVet Solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloreto de Sódio	1,25 mg
Cloreto de Potássio	1,80 mg
Di-hidrogenofosfato de sódio, di-hidratado	1,14 mg
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,51 mg
(S) – Lactato de Sódio	2,80 mg
(como solução de lactato de sódio 50% p,p, 5,60 mg)	
Glucose	50,00 mg
(como monohidrato de glucose, 55,0 mg)	

Concentrações de eletrólitos:

Sódio	53,7 mmol/L
Potássio	24,1 mmol/L
Magnésio	2,5 mmol/L
Cloreto	53,5 mmol/L
Lactato	25,0 mmol/L
Fosfato	7,3 mmol/L

Valor calórico	835kJ/l=200 kcal/l
Osmolaridade	444 mOsm/l
Acidez da titulação (a pH 7,4)	<10 mmol/l
pH	4,0 - 5,5

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 500 ml
10 x 1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, caninos e felinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:
- Carne: 0 dias.
- Leite: 0 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.
Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun VetCare SA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

050/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos Ecoflac plus 500 ml e 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SteroVet Solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloreto de Sódio	1,25 mg
Cloreto de Potássio	1,80 mg
Di-hidrogenofosfato de sódio, di-hidratado	1,14 mg
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,51 mg
(S) – Lactato de Sódio	2,80 mg
(como solução de lactato de sódio 50% p,p, 5,60 mg)	
Glucose	50,00 mg
(como monoidrato de glucose, 55,0 mg)	

Concentrações de eletrólitos:

Sódio	53,7 mmol/l
Potássio	24,1 mmol/l
Magnésio	2,5 mmol/l
Cloreto	53,5 mmol/l
Lactato	25,0 mmol/l
Fosfato	7,3 mmol/l

Valor calórico	835kJ/l=200 kcal/l
Osmolaridade	444 mOsm/l
Acidez da titulação (a pH 7,4)	<10 mmol/l
pH	4,0 - 5,5

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, caninos e felinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

- Carne: 0 dias.
- Leite: 0 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun VetCare SA

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SteroVet, Solução para perfusão para bovinos, ovinos, caprinos, equinos, caninos e felinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloreto de sódio	1,25 mg
Cloreto de potássio	1,80 mg
Di-hidrogenofosfato de sódio, di-hidratado	1,14 mg
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,51 mg
(S)- Lactato de sódio	2,80 mg
(como solução de (s)-lactato de sódio a 50% p/p, 5,60 mg)	
Glucose	50,00 mg
(como monoidrato de glucose 55,0 mg)	

Concentrações de eletrólitos:

Sódio	53,7 mmol/l
Potássio	24,1 mmol/l
Magnésio	2,5 mmol/l
Cloreto	53,5 mmol/l
Lactato	25,0 mmol/l
Fosfato	7,3 mmol/l
Valor calórico:	835 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolaridade:	444 mOsm/l
Titulação ácida (a pH 7,4):	< 10 mmol/l
pH:	4,0 – 5,5

Solução aquosa límpida, incolor ou quase incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, caninos e felinos

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário é utilizado em todas as espécies animais alvo sem perturbações eletrolíticas e desequilíbrio ácido /base pronunciados:

- Na terapia da desidratação hipertónica;
- De forma a suprir todas as necessidades em fluidos e eletrólitos;
- De forma a suprir parcialmente as necessidades energéticas.

5. Contraindicações

Não deve ser administrado em animais com:

- Hiper-hidratação;
- Desidratação hipotónica;
- Hiponatremia;
- Hipoclorémia;
- Hipercalemia;
- Hiperglicemia;
- Doença de Addison (hipoadrenocorticism) em pequenos animais;
- Intolerância à glucose;
- Insuficiência da utilização de lactato;
- Alcalose;
- Insuficiência hepática grave.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário só deve ser administrado com particular precaução nas seguintes condições:

Equinos

- Nos equinos o nível proteico plasmático total deve ser determinado antes do início e durante a manutenção do regime de administração de fluidos.
- Os cavalos Quarto de Milha, ou os cavalos portadores de genes de cavalo Quarto de Milha, podem correr o risco de desenvolver tremores musculares quando tratados com o medicamento veterinário, iniciando o tratamento a níveis de potássio sérico de 4 – 6 mmol/L, isto devido ao facto de cerca de 0,4% da raça de cavalos de Quarto de Milha serem afetados pela paralisia equina hipercalémica periódica (HyPP), uma doença hereditária.
Uma vez que não existem dados disponíveis sobre o tratamento de equinos portadores do gene da HyPP com o medicamento veterinário, este não deve ser administrado a equinos que se sabe serem portadores do gene da HyPP.

Todas as espécies alvo

Em todas as espécies – A sobredosagem com Lactato em casos de doença cardíaca pode provocar arritmias e paragem cardíaca.

A monitorização dos níveis séricos de eletrólitos, de glucose, do balanço hídrico, do balanço ácido-base, bem como a condição clínica do animal pode acompanhar o tratamento de forma a prevenir a sobredosagem, particularmente em casos de insuficiência renal com tendência para a hipercalemia ou no caso de alterações metabólicas.

A sobredosagem em sódio pode ocorrer com alterações renais e no miocárdio.

Deve ser tomado em consideração que na fase após uma cirurgia ou um trauma grave o animal pode apresentar uma incapacidade para excretar o excesso de sódio.

Aquando do tratamento de animais com menos de 16 semanas, deve ser tomada em consideração a possibilidade de a metabolização do lactato estar ainda limitada.

Nos animais com insuficiência renal e em animais em fase pós-cirúrgica ou pós-traumática (pós-agressão metabólica), a tolerância à glucose pode estar comprometida em comparação com os animais

metabolicamente saudáveis. Quanto mais velhos forem os animais ou quanto mais grave for a doença, ou a cirurgia, ou a agressão subjacente, mais frequentemente se podem desenvolver alterações metabólicas, como parte do metabolismo da pós-agressão que é similar ao da diabetes. As concentrações séricas/plasmáticas da glucose devem, nestes doentes, ser monitorizadas durante a terapia de perfusão.

A terapia de manutenção com esta solução em monoterapia pode provocar alterações nos fluidos e no balanço eletrolítico, dependendo da função renal.

Existe sempre a possibilidade de ocorrer trombose da veia de punção com a administração de uma solução intravenosa.

Se não for possível prosseguir com a perfusão deve-se selecionar outra veia após 12 a 24 horas. O dispositivo de administração da perfusão deve ser mudado de 24 em 24 horas.

O medicamento deve apenas ser administrado com particular precaução em situações de insuficiência cardíaca descompensada e de edema pulmonar.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com sangue ou através de dispositivos de perfusão que já tenham sido utilizados, ou que possam vir a ser utilizados para a administração de sangue, uma vez que existe a possibilidade de se desenvolver aglutinação e hemólise.

Precauções especiais a adotar 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 e a lactação.

Administrar apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O suxametónio e o potássio podem atuar de forma sinérgica em termos de efeitos adversos a nível do ritmo cardíaco, uma vez que o suxametónio, quando administrado concomitantemente com o potássio, pode causar uma hipercalemia acentuada.

No caso da administração concomitante com o sulfato de magnésio, não pode ser excluído um possível efeito aditivo com o medicamento veterinário que pode originar toxicose ao magnésio (por exemplo, bloqueio neuromuscular com risco de paralisia dos músculos respiratórios e/ou paragem cardíaca).

Sobredosagem:

Sobredosagem de fluidos e eletrólitos:

Sintomas

A sobredosagem pode resultar em hiper-hidratação com o aumento da tensão da pele, congestão venosa, edema – possivelmente também um edema pulmonar -, hipercalemia e desequilíbrio ácido /base.

O excesso de fluidos é manifestado por insónias, inquietação, tremores, taquicardia, graves descargas nasais, hipersalivação, taquipneia, fervores húmidos, tosse, poliúria, protrusão ocular, vômitos e diarreia.

Tratamento

A perfusão do medicamento veterinário deve ser interrompida imediatamente, se existirem sinais evidentes de sobredosagem.

Tratamento da sobredosagem: administração de um diurético.

Sobredosagem de glucose:

Sintomas

O tratamento prolongado com glucose, administrado por via parentérica, pode reduzir a produção de insulina e provocar intolerância à glicose, produzindo hiperglicemia e glicosúria, desidratação, hiperosmolaridade sérica, hiperglicemia ou coma hiperosmolar.

Tratamento

Suspender imediatamente com a perfusão, reidratar, administrar insulina com prudência, verificando frequentemente os níveis de glicemia, substituir a quantidade de eletrólitos perdidos e monitorizar o equilíbrio ácido/base.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais

A solução não deve ser administrada pelo mesmo dispositivo de perfusão simultaneamente, antes ou após, a administração de sangue, devido ao risco de pseudoaglutinação.

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

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, caninos e felinos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Coagulopatia ¹ Edema ²
--	---

¹ Diluição nos fatores de coagulação e na albumina.

² Potencial para o desenvolvimento de edema generalizado.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Administração por via intravenosa.

O volume e o tempo de administração dependem das necessidades individuais de fluidos, eletrólitos e glucose determinados por observação do médico veterinário, de forma a evitar quaisquer efeitos devidos a sobredosagem.

Normas orientadoras de âmbito geral sobre a administração de fluidos e eletrólitos:

A quantidade de fluidos e eletrólitos a administrar será determinada de acordo com os défices existentes, as exigências de manutenção e as perdas contínuas.

O défice existente é o teor que tenha sido perdido até ao exame. Pode ser calculado pela fórmula: **ml déficiência em fluidos expressa = desidratação (%) × kg de peso corporal × 10.**

As exigências de manutenção são proporcionais à superfície corporal ou ao seu corpo metabólico (kg^{0,75}). Assim, diminui com o aumento da massa corporal, ou seja, a exigência de manutenção por kg de peso corporal é maior quanto menor o animal.

Durante o estado febril é necessário aumentar em cerca de 10% as necessidades de manutenção de um animal por cada grau centígrado de temperatura corporal acima do limite fisiológico.

As perdas de fluidos pelo vômito, diarreia, a desidratação intersticial e poliúria têm igualmente de ser calculadas e repostas. Contudo, em grandes animais, o medicamento veterinário não é indicado para compensar estas perdas adicionais de fluidos e eletrólitos no decurso da terapêutica de manutenção. As perdas de fluidos e eletrólitos que excedem as exigências de manutenção tendem a ser tratadas ou

supridas de acordo com a decisão do médico veterinário, uma vez avaliada a situação clínica / condição do animal.

Em animais mais idosos, poderá existir a necessidade de aumentar o volume de fluido administrado. Os animais lactentes têm necessidades superiores no que diz respeito às exigências de manutenção.

Em condições normais, os valores recomendados para manutenção do volume no animal adulto, são os seguintes:

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

no gato:

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

No cavalo, sempre que necessário, os requisitos de fluidos adicionais de manutenção são de 20 – 40 ml/kg pc/d, sempre perfundidos com uma solução não energética.

Taxas máximas de perfusão:

Normalmente recomenda-se que a taxa de perfusão seja adaptada de acordo com o défice em fluidos existente. Nas soluções de perfusão contendo glucose, normalmente, não deve ser excedida uma taxa máxima de perfusão de 10 ml/kg pc/h.

No decurso da administração intravenosa de fluidos, os animais devem ser monitorizados relativamente a sinais de sobredosagem de fluidos (principalmente edema pulmonar).

Normas orientadoras de âmbito geral para a administração de carboidratos:

Não devem ser excedidas as seguintes doses máximas diárias de Glucose no medicamento veterinário:

Peso corporal (kg)	Dose máxima diária (g/kg p.c./d)	Dose máxima diária (ml/kg p.c./d)
< 2	5	100
2 - 5	4	80
5 - 20	3	60
20 - 100	2	40
> 100	1.5	30

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de ser administrada, a solução deve ser previamente aquecida à temperatura do corpo, de forma a evitar situações de hipotermia.

Durante a administração devem ser mantidas as devidas precauções de assepsia.

Não administrar se a embalagem ou a sua tampa se apresentarem danificadas.

Apenas para uso único. Não é recomendada a reutilização de embalagens parcialmente consumidas.

As soluções que se apresentem ligeiramente turvas, ou que contenham partículas visíveis em suspensão não devem ser administradas.

10. Intervalos de segurança

Caninos e felinos:
Não aplicável.

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:
Carne: 0 dias.
Leite: 0 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não refrigerar ou congelar.
Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

050/01/08DFVPT

Apresentações:
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 500 ml.
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local:

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Tel: +351214368200