

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RINGER LACTATE VETOFLEX

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL de solution contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure de sodium 6,00 mg

Chlorure de potassium 0,40 mg

Chlorure de calcium 0,20 mg

(sous forme de dihydrate)

(soit 0,27 mg de chlorure de calcium dihydraté)

Lactate de sodium 3,10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour perfusion.

4.1. Espèces cibles

Toutes espèces.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez toutes les espèces :

- Traitement des déshydratations à prédominance extracellulaire.
- Traitement et prévention des hypovolémies périopératoires et des chocs hémorragiques.
- Traitement des acidoses métaboliques modérées.

4.3. Contre-indications

La spécialité est contre-indiquée chez les animaux présentant :

- une insuffisance cardiaque congestive,
- une hyperkaliémie,
- une hypercalcémie,
- une alcalose métabolique,
- une hyperhydratation,
- une acidose métabolique ou lactique sévère,
- un trouble du métabolisme du lactate,
- la maladie d'Addison.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La solution doit idéalement être réchauffée à 37°C afin d'éviter l'hypothermie.

Le volume et la vitesse de perfusion doivent être adaptés à l'état clinique de chaque animal.

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique de l'animal en particulier en cas :

- d'insuffisance rénale sévère,
- d'oedèmes avec rétention sodée,
- de traitements par des corticostéroïdes et leurs dérivés.

Surveiller la kaliémie et la calcémie des animaux traités, particulièrement la kaliémie en cas de risque d'hyperkaliémie, par exemple lors d'insuffisance rénale chronique.

Chez les animaux insuffisants hépatiques, la solution de Ringer Lactate peut ne pas produire son action alcalinisante, le métabolisme du lactate pouvant être altéré.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation de la spécialité peut engendrer une alcalose métabolique, en cas d'excès d'apport ou d'altération du métabolisme des lactates.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation n'a pas été étudiée. Cependant, son utilisation pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Interactions liées au Calcium.

En cas de transfusion sanguine concomitante, la solution de Ringer Lactate ne doit pas être administrée avec le sang, ni dans le même perfuseur en raison d'un risque de coagulation.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse.

La quantité de liquide et d'électrolytes à administrer sera fonction des déficits existants, des besoins d'entretien et des pertes continues estimés à partir des antécédents de l'animal, de l'examen clinique et des résultats biologiques.

La vitesse d'administration doit être adaptée à chaque animal. L'objectif doit être de corriger environ la moitié du déficit calculé au cours des 1 à 2 premières heures.

Chez toutes les espèces, la dose maximale recommandée en couverture des besoins de base est de 50 mL de solution par kg et par jour.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En présence de symptômes de surcharge, le traitement consiste à arrêter la perfusion et à administrer des agents diurétiques.

La perfusion de solution de Ringer lactate en quantité excessive peut entraîner une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactates.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Solution injectable modifiant le bilan électrolytique.

Code ATC-vet : QB05BB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La solution cristalloïde isotonique est destinée au remplissage vasculaire et à la rééquilibration hydroélectrolytique. Elle présente une composition ionique très proche du liquide extracellulaire.

Le sodium est le principal cation du liquide extracellulaire. Il est responsable du maintien du volume de liquide et de l'osmolarité extracellulaires.

Le potassium est surtout un cation intracellulaire.
Le calcium est présent dans le squelette à 99%.
Le chlorure est essentiellement un anion extracellulaire.
Le lactate produit les sels de bicarbonate (d'où son effet alcalinisant).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La solution diffuse dans le secteur extracellulaire dont le volume est augmenté d'autant.
L'ion lactate est rapidement métabolisé par le foie où il est converti en pyruvate, utilisé dans le cycle de Krebs avec production de bicarbonates.

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

La compatibilité avec un autre médicament doit être vérifiée avant le mélange, afin d'éviter la formation d'un précipité, une turbidité ou un problème lié au pH.

De nombreux médicaments et diverses autres substances sont connus pour être incompatibles en solution avec la solution de Ringer Lactate et ne peuvent pas être mélangées à celle-ci.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utilisation immédiate.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Poche PVC plastifiée avec enveloppe en polyamide-polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOLUZ
Z.I. DE JALDAY
64500 ST JEAN DE LUZ
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2084755 1/1996

Boîte de 30 poches de 250 mL

Boîte de 20 poches de 500 mL

Boîte de 12 poches de 1 L

Boîte de 4 poches de 3 L

Boîte de 2 poches de 5 L

Boîte de 1 poche de 9 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

08/07/1996 - 13/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

04/10/2016