

NOTICE

VETIVEX au Ringer lactate solution pour perfusion pour bovins, chevaux, chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Bucarest
Roumanie

Ou

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, Km 351,
Monteroni D'Arbia (SI),
53014, Italie²

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETIVEX au Ringer lactate solution pour perfusion pour bovins, chevaux, chiens et chats

3. LISTE DE LA SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml contient :

Substances actives :

(S)-Lactate de sodium	3,20 mg
Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium dihydraté	0,27 mg

Sodium : 131 mmol/litre, Potassium : 5 mmol/litre, Calcium : 2 mmol/litre, Bicarbonate (comme lactate) : 29 mmol/litre, Chlorure : 111 mmol/litre.

Solution pour perfusion.
Solution limpide et incolore.

4. INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire est administré aux bovins, aux chevaux, aux chiens et aux chats pour traiter une déshydratation et une acidose métabolique.

Il peut être utilisé pour corriger une déplétion plasmatique (hypovolémie) due à une maladie gastro-intestinale ou à un choc.

² La notice imprimée n'inclura que le site de libération du lot utilisé.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une hyperkaliémie
- une hypercalcémie
- une hypernatrémie
- une hyperlactatémie
- une hyperhydratation
- une alcalose métabolique
- une œdème (d'origine hépatique, rénale ou cardiaque).
- une maladie d'Addison.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions cutanées (de type urticaire, eczéma, lésions sur la peau) et un œdème allergique sont très rarement observés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

Le volume et le débit de la perfusion dépendent de la condition clinique, des insuffisances existantes chez l'animal, des besoins d'entretien et des pertes continues.

Ce produit permet généralement de corriger l'hypovolémie de 50% en premier lieu (idéalement sur une période de 6 heures, mais plus rapidement si nécessaire), avant de réaliser un nouvel examen clinique.

Les insuffisances sont habituellement comprises entre 50 ml/kg (bénigne) et 150 ml/kg (sévère). Il est recommandé d'utiliser un débit de perfusion de 15 ml/kg/heure en l'absence de choc (étendue 5-75 ml/kg/heure).

En cas de choc, il est nécessaire d'appliquer des débits de perfusion initiaux élevés, allant jusqu'à 90 ml/kg/heure. Ne pas utiliser un débit de perfusion élevé pendant plus d'une heure, à moins qu'une reprise de la diurèse n'ait été constatée. Le débit de perfusion maximum doit être diminué en cas de maladies cardiaque, rénale et pulmonaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Instructions d'utilisation :

Enlevez le film de protection de l'emballage en le déchirant vers le bas depuis le bord dentelé.

Retirez la protection recouvrant l'orifice d'administration stérile.

Insérez le dispositif d'administration complètement pour mettre en place une connexion imperméable et accrochez la poche au porte-perfusion.

Aucune entrée d'air n'est nécessaire.

Testez et réglez le dispositif d'administration conformément aux instructions du fabricant. Si le dispositif d'administration se bloque, ne pompez pas la solution pour qu'elle retourne dans la poche ; remplacez plutôt l'équipement.

Utiliser l'orifice groupé (5 000 ml, orifice groupé) :

L'orifice groupé permet de brancher deux poches à la suite, de manière à ce que les volumes supérieurs à 5 litres puissent être administrés en une seule perfusion. Chaque orifice est recouvert d'une protection détachable. Celle-ci doit être retirée de chacune des poches groupées. Un perforateur de chaque extrémité d'une unité de connecteur à deux perforateurs doit être poussé fermement à travers la cloison en caoutchouc de chacune des poches. Suspendez les poches (une plus en hauteur que l'autre) à un porte-perfusion. Pour insérer le dispositif d'administration dans l'orifice de distribution de la poche inférieure, suivez les étapes de la section «Instructions d'utilisation».

10. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : zéro jours.

Lait : zéro heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESPrécautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si la solution est limpide et sans particule visible et si l'emballage n'est pas endommagé.

Un risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse doit en compte.

Respecter les précautions d'asepsie.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37°C avant administration de grands volumes, ou si le débit d'administration est élevé, afin d'éviter tout risque d'hypothermie.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien. Il est destiné exclusivement à un usage unique et tous les contenus non utilisés doivent être éliminés.

L'utilisation de la solution nécessite un contrôle attentif de l'état clinique et du statut physiologique de l'animal, notamment en cas :

-d'insuffisance rénale sévère

-d'insuffisance cardiaque

-de rétention sodique avec œdème

-de traitement avec des corticostéroïdes et leurs dérivés.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution sur les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou rénale, car il existe un risque de surcharge en sodium.

Il doit être souligné que l'excrétion sodique pourrait être diminuée après une chirurgie ou un traumatisme.

Surveiller les taux sériques de potassium et de calcium chez les animaux traités, en particulier le taux de potassium dans les cas à risque d'hyperkaliémie, par exemple en cas d'insuffisance rénale chronique.

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, le produit risque de ne pas produire son action alcalinisante étant donné que le métabolisme du lactate risque d'être altéré.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire n'est pas compatible avec la méthylprednisolone et les perfusions intraveineuses de lactate de sodium ou de bicarbonate de sodium. Il est généralement recommandé de ne rien mélanger à la solution de Ringer lactate.

Interactions associées au calcium.

En cas d'utilisation pendant une transfusion sanguine, le produit ne doit pas être administré avec le sang dans la même perfusion en raison du risque de coagulation.

Le médicament vétérinaire contient du calcium. Ne pas ajouter de médicaments à cette solution qui risquent de se lier (de se chélater) au calcium.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de signes de surcharge en volume (par exemple, agitation, bruits pulmonaires humides, tachycardie, tachypné, écoulement nasal séreux, toux, vomissement et diarrhée), le traitement doit impliquer l'administration de diurétiques et l'interruption de la perfusion.

Une perfusion excessive de produit peut causer une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactates.

Incompatibilités :

Ce médicament vétérinaire n'est pas compatible avec la méthylprednisolone et les perfusions intraveineuses de lactate de sodium ou de bicarbonate de sodium.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

septembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Poche polychlorure de vinyle enveloppée avec du polypropylène.

Tailles des paquets : poches de perfusion individuelles de 250 ml, 500 ml, 1 000 ml, 3 000 ml, 5 000 ml et emballage groupé de poches de 5 000 ml toutes fournies avec une notice, ou boîtes de 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml, 3 x 3 000 ml, 4 x 3 000 ml, 2 x 5 000 ml et emballage groupé de poches de 2 x 5 000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V442032

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.