

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sterofundin ISO B. Braun Vet Care, solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par mL :

#### Substances actives :

Chlorure de sodium	6,80 mg
Chlorure de potassium	0,30 mg
Chlorure de magnésium (sous forme d'hexahydrate) (soit 0,20 mg de chlorure de magnésium hexahydraté)	0,09 mg
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate) (soit 0,37 mg de chlorure de calcium dihydraté)	0,28 mg
Acétate de sodium (sous forme de trihydrate) (soit 3,27 mg d'acétate de sodium trihydraté)	1,97 mg
Acide L-malique (E296)	0,67 mg

#### Concentrations en électrolytes :

Sodium	145,0 mmol/L
Potassium	4,0 mmol/L
Magnésium	1,0 mmol/L
Calcium	2,5 mmol/L
Chlorure	127,0 mmol/L
Acétate	24,0 mmol/L
Malate	5,0 mmol/L

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Solution pour perfusion

Solution aqueuse, limpide et incolore

Osmolarité théorique 309 mOsm/L

pH 5,1-5,9

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens et chats : Correction d'une déshydratation hypotonique et isotonique, pour la substitution hydrique et électrolytique en condition d'équilibre acido-basique normal ou d'acidose légère.

Bovins, chevaux, moutons, chèvres et porcins : Correction d'une déshydratation hypotonique et isotonique, pour la substitution hydrique et électrolytique en condition d'équilibre acido-basique normal.

Toutes les espèces cibles : remplissage vasculaire à court terme.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser dans :

- Alcalose métabolique ;
- Œdème, associé à une insuffisance cardiaque décompensée et à une insuffisance rénale/hépatique ;
- Insuffisance rénale sévère avec oligurie ou anurie ;
- Hyperkaliémie, hypernatrémie ;
- Déshydratation hypertonique ;
- Maladie d'Addison.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Avant d'administrer cette solution, les données cliniques et biologiques de l'animal doivent être examinées attentivement.

Les électrolytes sériques doivent être surveillés en cas de déséquilibre électrolytique, tel qu'une déshydratation hypertonique ou hypotonique, ou en cas d'augmentation isolée d'un électrolyte (par ex. hyperchlorémie). En outre, les équilibres hydrique (hydratation) et acido-basique doivent être surveillés pendant l'administration de la solution.

Prudence doit être observée en cas d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale et chez les animaux traités par corticoïdes et leurs dérivés.

En raison de sa teneur en potassium, cette solution doit être utilisée avec prudence en cas d'insuffisance rénale sévère.

En raison de son pH, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles cardiaques <sup>1</sup> Douleur au site d'injection, Réaction au site d'injection, Phlébite Thrombose Urticaire <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>En raison de la teneur en calcium, le risque augmente si la solution est administrée trop rapidement.

<sup>2</sup>Peu fréquent, en lien avec l'administration intraveineuse de sels de magnésium.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.

#### Gestation et lactation :

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

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

#### Recommandations générales concernant l'apport hydrique :

Le volume et le débit de perfusion dépendent de l'état clinique, des déficits d'hydratation existants de l'animal, des besoins d'entretien, des pertes continues et doivent être déterminés sous la supervision du vétérinaire responsable de chaque cas.

#### Besoins d'entretien des animaux adultes

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Poids corporel (kg)	Volume d'entretien mL/kg de poids corporel/jour
< 5	120-80
5-20	80-50
20-100	50-30
> 100	30-10

#### Chez les chats :

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

#### Besoins d'entretien des petits ruminants

Les besoins d'entretien hydrique pour les petits ruminants peuvent être estimés en suivant les recommandations générales ci-après :

- Adultes : 50 mL/kg de poids corporel/jour
- Nouveau-nés : 70 à 80 mL/kg de poids corporel/jour

Estimation du degré de déshydratation :

<b>Degré de déshydratation (% kg de poids corporel)</b>	<b>Volume de déficit (mL/kg de poids corporel/jour)</b>
Léger (4 à 6 %)	40-60
Modéré (6 à 8 %)	60-80
Sévère (> 8 %)	> 80 (-120)

Le degré de déshydratation peut également être calculé avec la formule suivante :

Degré de déshydratation [%] x kg de poids corporel × 10 = mL de substitution de volume

Débit de perfusion :

Il est généralement recommandé d'ajuster le débit de perfusion en fonction du déficit hydrique existant.

La moitié du déficit hydrique calculé du patient doit être remplacée dans les 6 heures, les trois quarts dans les 24 heures. Le déficit complet doit être remplacé dans les 48 heures.

En général, un débit de 5 à 10 mL/kg de poids corporel/h ne doit pas être dépassé pour un traitement par perfusion intraveineuse à long terme.

Débit de perfusion maximal :

Des débits de perfusion élevés ne doivent être utilisés que pour la réanimation d'animaux en état de choc, pendant une courte période (20 à 30 minutes) et en l'absence de dysfonctionnement pulmonaire, rénal ou cardiaque.

Le débit de perfusion maximal pour les espèces cibles est fourni dans le tableau suivant :

<b>Espèces cibles</b>	<b>Débit hydrique administré sur une période de 10 à 15 minutes</b>
Veaux	ne doit pas dépasser 80 mL/kg/h
Bovins	40 mL/kg/h
Chevaux	20 à 45 mL/kg/h
Chiens	80 à 90 mL/kg/h
Chats	45 à 60 mL/kg/h

Pour les petits ruminants et porcins, le débit de perfusion maximal doit être calculé au cas par cas.

Plutôt que les équations, c'est la réponse clinique de l'animal qui doit être utilisée pour établir le traitement de réhydratation. Dans certains cas, des débits de perfusion supérieurs peuvent être nécessaires.

Les animaux doivent être surveillés attentivement pour détecter les signes d'hyperhydratation (œdème pulmonaire principalement) et le remplissage rapide doit être interrompu lorsque l'état du patient s'améliore.

Le traitement de réhydratation et les débits de perfusion maximaux chez les animaux pédiatriques doivent être adaptés aux besoins individuels déterminés par le vétérinaire traitant.

Les liquides pour perfusion intraveineuse doivent être réchauffés à la température du corps avant administration.

Maintenir des mesures d'asepsie tout au long de l'administration.

Ne pas utiliser si le récipient ou le bouchon est endommagé.

À usage unique strict.

Les solutions contenant des particules solides visibles et/ou montrant une décoloration ne doivent pas être administrées.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Un surdosage peut provoquer une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire qui peuvent entraîner entre autres les symptômes suivants : agitation toux et polyurie.

Des volumes trop importants ou des débits de perfusion trop rapides du médicament vétérinaire peuvent déclencher des déséquilibres électrolytiques et acido-basiques. Une surcharge hydrique et sodique, une hyperkaliémie, une hypermagnésémie, une acidification du sang causée par un surdosage en sels de chlorure, une alcalose métabolique due à un surdosage en acétate et malate, ainsi qu'une hypercalcémie et les signes cliniques associés peuvent survenir.

Si un surdosage a eu lieu, il convient de réduire drastiquement le débit de perfusion ou d'interrompre la perfusion.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins :

Viande et abats : Zéro jour

Bovins, chevaux, moutons, chèvres :

Lait : Zéro heure

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QB05BB01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est administré pour prévenir la déshydratation et corriger les anomalies acido-basiques, hydriques et électrolytiques dans différents états cliniques. Les électrolytes Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup> et Mg<sup>2+</sup> sont indispensables pour le maintien et la correction de l'homéostasie hydrique et électrolytique, tandis que le schéma anionique représente une combinaison équilibrée de chlorure, d'acétate et de malate qui contrecarre l'acidose métabolique. Tous les substrats sont produits au cours du métabolisme physiologique normal.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Absorption et distribution**

Les substances actives étant administrées par voie intraveineuse, leur biodisponibilité est de 100 %. Les électrolytes sont transférés vers leurs pools respectifs au sein de l'organisme. Le sodium et le chlorure se diffusent principalement dans le compartiment extracellulaire, tandis que le potassium, le magnésium et le calcium se diffusent principalement dans le compartiment intracellulaire.

### **Biotransformation**

Les électrolytes ne sont pas métabolisés au sens strict. Le malate et l'acétate sont oxydés par le cycle de Kreb en dioxyde de carbone et en eau.

### **Élimination**

Les reins sont la principale voie d'excrétion du sodium, du potassium, du magnésium et du chlorure, bien que de faibles quantités soient éliminées via la peau et le tractus intestinal.

Le calcium est excrété en quantités à peu près égales dans l'urine et dans les sécrétions intestinales endogènes.

L'excrétion d'acétate et de malate dans l'urine augmente pendant la perfusion. Cependant, leur métabolisme par les tissus corporels est si rapide que seule une petite fraction apparaît dans l'urine.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ce médicament est incompatible avec la tétracycline et l'amphotéricine B en raison du risque de formation de complexes chélatés avec  $\text{Ca}^{2+}$ .

Le mélange de ce médicament vétérinaire avec des solutions contenant des phosphates, des carbonates, des sulfates ou des tartrates peut entraîner une précipitation.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Ne pas administrer avec du sang ou par des dispositifs de perfusion qui ont été utilisés ou peuvent être utilisés pour l'administration de sang, car il existe un risque d'agglutination et d'hémolyse.

### **5.2 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 : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en LDPE d'une capacité de 250, 500 et 1 000 mL.

Le capuchon de fermeture supplémentaire situé sur le dessus du flacon en polyéthylène hermétique est fabriqué en HDPE. Un disque en élastomère est placé entre le flacon et le capuchon de fermeture.

Présentations :

Boîtes en carton contenant :

10 × 250 mL

10 × 500 mL

10 × 1 000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

B. Braun Melsungen AG

#### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V665734

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20/02/2026

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

20/02/2026

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).