RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RINGER LACTATE CEVA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Solution pour perfusion

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Toutes espèces.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement des déshydratations à prédominance extracellulaire.

- Traitement et prévention des hypovolémies périopératoires et des chocs hémorragiques.
- Traitement des acidoses métaboliques modérées.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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'œdèmes 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.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Toutes espèces

Fréquence indéterminée :	Alcalose ¹
--------------------------	-----------------------

¹L'utilisation de la spécialité peut engendrer une alcalose métabolique, en cas d'excès d'apport ou d'altération du métabolisme des lactates.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Cependant, son utilisation pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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

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.

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

Toutes espèces :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB05BB01.

4.2 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).

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

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

18 mois (poche de 250 mL).

20 mois (poche de 500 mL).

3 ans (poche de 1 L).

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C (poche de 250 mL).

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation (poches de 500 mL et 1 L).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche PVC/polypropylène

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

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

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.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/0234645 6/2003

Boîte de 30 enveloppes de 1 poche de 250 mL
Boîte de 20 enveloppes de 1 poche de 500 mL
Boîte de 10 enveloppes de 1 poche de 1 L
Boîte de 12 enveloppes de 1 poche de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/12/2003 - 28/06/2013

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

05/08/2024

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>).