

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Flacon / PEHD****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

D. HYDRAT SOLUTION POUR PERFUSION

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bicarbonate de sodium	10,000 mg/mL
Glucose	30,000 mg/mL
Saccharose	10,000 mg/mL
Caféine	0,375 mg/mL
Chlorure de sodium	9,000 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse lente.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0408561 0/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

D. HYDRAT SOLUTION POUR PERFUSION

2. Composition

Substances actives :

Bicarbonate de sodium	10,000 mg/mL
Glucose anhydre	30,000 mg/mL
Saccharose	10,000 mg/mL
Caféine	0,375 mg/mL
Chlorure de sodium	9,000 mg/mL

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	0,700 mg/mL
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,300 mg/mL

Solution limpide de couleur rose à rose pâle.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux).

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique de la déshydratation.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'alcalose métabolique.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La solution doit être réchauffée à la température corporelle avant administration. L'administration par voie intraveineuse doit être lente en perfusion, et immédiatement arrêtée en cas d'apparition d'effets indésirables.

Surdosage :

Alcalose métabolique et dépression ventilatoire, œdème aigu du poumon.

Incompatibilités majeures :

La compatibilité avec un autre médicament doit être vérifiée avant le mélange, afin d'éviter la formation d'un précipité.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypervolémie ¹ Œdème du poumon ^{1,2}
--	---

¹ En cas d'administration intraveineuse trop rapide.

² Aigu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse lente.

Veaux : 500 mL.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0408561 0/1992

Flacon de 500 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

17. Autres informations