

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{ETUI CARTON}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RINGER LACTATE OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS CHEVAUX
CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Lactate de sodium..... 3,276 mg
(sous forme de solution aqueuse de (S)-lactate de sodium à 60% (m/v))
(équivalent à 5,46 mg de solution)
Chlorure de sodium 6,000 mg
Chlorure de potassium..... 0,400 mg
Chlorure de calcium 0,204 mg
(sous forme de dihydrate)
(équivalent à 0,27 mg de chlorure de calcium dihydraté)

Concentration osmotique théorique : 280 mOsm/L.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 100 mL
30 flacons de 100 mL
1 flacon de 250 mL
20 flacons de 250 mL
1 flacon de 500 mL
12 flacons de 500 mL
1 poche de 1000 mL
10 poches de 1000 mL
1 poche de 2000 mL
5 poches de 2000 mL
1 poche de 5000 mL
2 poches de 5000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse en perfusion.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux :

- Viande et abats : zéro jour.
- Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

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

OSALIA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4616419 3/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON - POCHE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RINGER LACTATE OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS CHEVAUX
CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Un mL contient :**

Lactate de sodium..... 3,276 mg
(sous forme de solution aqueuse de (S)-lactate de sodium à 60% (m/v))
(équivalent à 5,46 mg de solution)
Chlorure de sodium 6,000 mg
Chlorure de potassium..... 0,400 mg
Chlorure de calcium 0,204 mg
(sous forme de dihydrate)
(équivalent à 0,27 mg de chlorure de calcium dihydraté)

Excipient :**Composition qualitative en excipients et autres composants**

Eau pour préparations injectables

Concentration osmotique théorique : 280 mOsm/L.

100 mL
250 mL
500 mL
1000 mL
2000 mL
5000 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux :

- Viande et abats : zéro jour.
- Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREPTION

EXP. {MM/AAAA}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas congeler.

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

OSALIA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sans objet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

4. DATE DE PÉREMPTION

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RINGER LACTATE OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS CHEVAUX
CHIENS ET CHATS

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Lactate de sodium..... 3,276 mg
(sous forme de solution aqueuse de (S)-lactate de sodium à 60% (m/v))
(équivalent à 5,46 mg de solution)
Chlorure de sodium 6,000 mg
Chlorure de potassium..... 0,400 mg
Chlorure de calcium 0,204 mg
(sous forme de dihydrate)
(équivalent à 0,27 mg de chlorure de calcium dihydraté)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Concentration osmotique théorique : 280 mOsm/L.

Solution injectable limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la déshydratation à prédominance extracellulaire.

- Traitement et prévention de l'hypovolémie péri-opératoire et du choc hémorragique.
- Traitement de l'acidose métabolique légère.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une insuffisance cardiaque congestive
- une hyperkaliémie
- une hypercalcémie
- une alcalose métabolique
- une hyperhydratation
- une acidose métabolique ou lactique sévère
- une insuffisance hépatique
- une maladie d'Addison
- une hypernatrémie.

6. Mises en garde particulières

Aucune.

7. Effets indésirables

Fréquence indéterminée	Alcalose métabolique ¹
------------------------	-----------------------------------

¹ en cas 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. 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie intraveineuse en perfusion.

Prise en charge de la déshydratation, y compris chez des animaux présentant une acidose métabolique légère

La quantité de liquide et d'électrolytes à administrer doit être calculée en ajoutant les déficits existants aux exigences d'entretien et aux éventuelles pertes hydriques (par exemple, suite à vomissement, diarrhée en continu, etc.) estimées d'après les antécédents de l'animal, l'examen clinique et les résultats biologiques.

Pour calculer le déficit hydrique existant, il convient d'utiliser l'équation suivante :

$$\text{Déficit hydrique (mL)} = \frac{\text{Pourcentage de déshydratation}}{\text{}} \times \text{Poids vif ou corporel (kg)} \times 10$$

(Par exemple, pour un chien de 10 kg présentant une déshydratation de 5 %, le déficit hydrique serait estimé à : $5 \times 10 \times 10 = 500 \text{ mL}$).

Pour calculer les besoins d'entretien, il convient d'utiliser les équations suivantes :

$$\text{Entretien par jour pour les bovins, chevaux, chiens et chats (mL)} = 50 \text{ mL} \times \text{Poids vif ou corporel (kg)}$$

(Par exemple, pour un chien de 10 kg, le besoin d'entretien quotidien est de : $50 \times 10 = 500 \text{ mL}$).

La vitesse d'administration doit être ajustée pour chaque animal. L'objectif consiste à rectifier le déficit en une période de 12 à 24 heures.

Prévention de l'hypovolémie péri-opératoire

Administrer à une vitesse de 5 à 10 mL/kg/h durant l'anesthésie.

Traitement du choc hypovolémique et hémorragique

Bovins, chevaux, chiens, jusqu'à 90 mL/kg/heure.

Chats : jusqu'à 60 mL/kg/h.

Des vitesses de perfusion rapides ne doivent pas se poursuivre pendant plus d'1 heure.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

À n'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particule visible et que si l'emballage n'est pas endommagé. Un risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse doit être pris en compte. Maintenir des précautions d'asepsie. Ce médicament vétérinaire ne contient aucun agent conservateur antimicrobien.

Il est destiné à un usage unique et toute quantité inutilisée doit être éliminée.

La solution doit être réchauffée jusqu'à approximativement 37°C avant l'administration de grands volumes, ou si la vitesse d'administration est rapide, afin d'éviter une hypothermie.

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

L'utilisation de cette solution exige de surveiller le statut clinique et physiologique de l'animal, tout particulièrement dans les cas suivants :

- insuffisance rénale sévère,
- insuffisance cardiaque,
- rétention sodique avec œdème,
- traitements par des corticoïdes et leurs dérivés.

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 durant une insuffisance rénale chronique.

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

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

10. Temps d'attente

Bovins, chevaux :

- Viande et abats : zéro jour.
- Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/4616419 3/2019

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 30 flacons de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 20 flacons de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL
Boîte de 12 flacons de 500 mL
Boîte de 1 poche de 1000 mL
Boîte de 10 poches de 1000 mL
Boîte de 1 poche de 2000 mL
Boîte de 5 poches de 2000 mL
Boîte de 1 poche de 5000 mL
Boîte de 2 poches de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

[JJ/MM/AAAA]

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

OSALIA
7 BOULEVARD SAINT DENIS
75003 PARIS
France
Tél : 01.84.79.33.23
contact@osalia.vet

Fabricant responsable de la libération des lots :

S.A.L.F. LABORATORIO FARMACOLOGICO
VIA MAZZINI, 9
24069 CENATE SOTTO (BG)
Italie

17. Autres informations

Sans objet.