

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LACTETROL Solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substances actives:

Chlorure de sodium	5,76 mg
Chlorure de potassium	0,37 mg
Chlorure de calcium	0,37 mg
Chlorure de magnésium	0,20 mg
Lactate de sodium en solution	10,08 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, porc, ovin, chèvre, chien et chat.

### 4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Déshydratation accompagnée d'une acidose métabolique. Entretien ou rétablissement de l'équilibre des électrolytes et de l'équilibre acide-base.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez alcalose, acidose lactique ou anoxie cellulaire (choc) et insuffisance hépatique lourde.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

La solution doit être administrée à la température du corps.

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

Sans objet.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour administration parentérale: intraveineuse, intrapéritonéale ou sous-cutanée. Administrer lentement par voie intraveineuse.

30-50 ml par kg de poids vif/corporel par jour, répéter au besoin.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Éviter l'hyperhydratation. Les symptômes de l'hyperhydratation sont des ronchi humides audibles à l'auscultation pulmonaire, une toux productive ou un écoulement nasal sérieux. Une hausse de la pression veineuse centrale ou une veine jugulaire trop remplie signalent également qu'il faut arrêter ou suspendre l'infusion.

La production d'urine est un autre paramètre utile de la perfusion rénale et doit augmenter dès la relance de la circulation après déshydratation. Si la production d'urine ne reprend pas après rétablissement du volume en circulation, l'infusion doit être interrompue afin d'éviter un dangereux œdème pulmonaire.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Solution d'électrolytes.

Code ATC-vet: QB05XA30.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est une solution isotonique qui contribue, après administration parentérale, à l'entretien ou au rétablissement de l'équilibre des électrolytes et de l'équilibre acide-base.

Après conversion du lactate en bicarbonate, le déficit en potassium est comblé. La présence de potassium est importante pour normaliser une éventuelle déplétion en potassium. Le sodium étant présent dans le médicament vétérinaire à une concentration de 0,58%, une infusion contenant ce médicament ne présente aucun risque d'hypermnatémie. Les ions Cl<sup>-</sup>, Mg<sup>2+</sup> et Ca<sup>2+</sup> présents en concentration physiologique n'induiront pas de modifications extrêmes des électrolytes plasmatiques.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le médicament vétérinaire est destiné à une administration intraveineuse, intrapéritonéale et sous-cutanée. Après administration intrapéritonéale, la disponibilité est très rapide.

Après une administration intraveineuse ou intrapéritonéale, l'effet peut être prolongé par une administration sous-cutanée.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle  
Eau pour injections

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver en dessous de 25°C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

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

Flacons de polypropylène de 100 ml, 500 ml et 1000 ml.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Belgique

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V129184

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

Date de première autorisation: 15/10/1984  
Date du dernier renouvellement: 13/07/2009

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

03/06/2019

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.