

NOTICE**B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Allemagne

Adresse postale :

34209 Melsungen

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Allemagne

Adresse postale :

34209 Melsungen

Allemagne

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelone)

Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann est une solution aqueuse, incolore, limpide et exempte d'endotoxines bactériennes.

100 ml contiennent :

Substances actives :

Chlorure de sodium	0,600 g
Chlorure de potassium	0,040 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,027 g
(S)-Lactate de sodium	0,312 g
(sous forme de solution de lactate de sodium (50 % p/v)	0,624 g)

Excipients :

Eau pour préparation injectable, q.s.

Concentration en électrolytes :

Sodium	130,49 mmol/l
Potassium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l

Chlorure 111,70 mmol/l
Lactate 27,84 mmol/l

Osmolarité théorique 277 mOsm/l
Acidité titrable < 1 mmol/l
pH 5,0–7,0

4. INDICATIONS

Indications pour toutes les espèces cibles :

- Déshydratation isotonique
- Acidose métabolique
- Déshydratation hypotonique
- Maintien à la normale des niveaux de liquide extracellulaire
- Électrolytes de substitution en cas de brûlure

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une alcalose, quelle qu'en soit l'origine
- un œdème (hépatique, rénal ou cardiaque)
- une hyperhydratation
- une hyperkaliémie, une hypernatrémie, une hyperlactatémie
- une insuffisance hépatique

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Ce médicament vétérinaire contient du calcium, par conséquent des effets sur le cœur ne peuvent être exclus.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin, cheval, mouton, chèvre, porc, chien et chat

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ne pas utiliser si le récipient ou la fermeture sont endommagés.

À usage unique exclusivement.

Les solutions contenant des particules solides visibles ne doivent pas être administrées.

Voie intraveineuse.

Le volume et le débit de la perfusion dépendront de l'état clinique de l'animal, des déficits existants, des besoins pour le maintien de l'équilibre et des pertes en continu.

De façon générale, il conviendra de chercher à corriger l'hypovolémie à hauteur de 50 % pour commencer (idéalement sur 6 heures, mais plus rapidement si nécessaire) puis d'effectuer un examen clinique pour réévaluer la situation.

Les déficits sont généralement compris entre 50 ml/kg (léger) et 150 ml/kg (sévère). Le débit de perfusion recommandé est de 15 ml/kg de poids vif/heure en l'absence d'état de choc (intervalle : 5–25 ml/kg de poids vif/heure).

Si l'animal est en état de choc, un débit de perfusion initial élevé, jusqu'à 90 ml/kg de poids vif/heure, sera nécessaire. Les débits de perfusion élevés ne doivent pas être maintenus plus d'une heure, sauf si la

diurèse est rétablie. En présence d'affections cardiaques, rénales ou pulmonaires, le débit maximal de perfusion doit être réduit.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament doit être administré en perfusion lente dans un gros vaisseau sanguin et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Doit être administré exclusivement par un vétérinaire.

Les précautions générales d'utilisation des solutions pour perfusion doivent être observées.

Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement primaire.

La solution doit être administrée à température corporelle. Réchauffer la solution exclusivement par immersion dans l'eau chaude (< 40°C).

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, moutons, chèvres et porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon et le sac en plastique dans l'emballage extérieur.

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement primaire.

Éliminer tout produit inutilisé.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

- Avant d'administrer cette solution, les paramètres cliniques et biologiques de l'animal doivent être soigneusement examinés.
- La surveillance de la concentration sérique des électrolytes doit s'imposer en cas de déséquilibre électrolytique, tel qu'une déshydratation hypertonique ou hypotonique, ainsi qu'en cas d'élévation isolée d'un électrolyte (hyperchlorémie, p. ex.). Par ailleurs, une surveillance de l'équilibre acido-basique et de l'état clinique de l'animal doit être assurée tout au long du traitement par ce médicament vétérinaire.
- Pendant l'utilisation de ce médicament vétérinaire, le niveau du volume de liquide corporel doit être pris en compte. La perfusion de volumes plus importants que nécessaire pourrait entraîner une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire.
- Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale sévère et chez les animaux traités par des corticoïdes ou leurs dérivés.
- En raison de la teneur en potassium de cette solution, celle-ci doit être utilisée avec prudence en cas d'insuffisance rénale sévère.

- Cette solution contenant des ions lactate, son injection en perfusion peut provoquer une alcalose métabolique.
- Chez les animaux présentant des troubles de la fonction hépatique, la solution peut engendrer une acidose car la dégradation du lactate en bicarbonate nécessite un métabolisme hépatique intact.
- L'état clinique et biologique de l'animal doit être surveillé pendant le traitement.

Mises en garde à l'intention de l'utilisateur

Sans objet.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage

Le surdosage peut provoquer une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire, pouvant entraîner ensuite des symptômes de type nervosité, toux et polyurie.

En cas de surdosage, le débit de perfusion doit être réduit de façon drastique ou la perfusion doit être interrompue.

Incompatibilités

Ce médicament vétérinaire est incompatible avec la chlortétracycline, l'amphotéricine B et l'oxytétracycline.

En cas de mélange avec des additifs et d'autres médicaments (p. ex. ceux contenant de l'oxalate, du phosphate et du carbonate/hydrogencarbonate), des incompatibilités peuvent apparaître.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2015

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation

Flacons en PEBD de 500 ou 1000 ml.

Sacs en plastique triple couche (couche interne en polypropylène) de 5000 ml.

Taille des conditionnements :

Boîtes en carton contenant :

10 flacons de 500 ml de solution pour perfusion

10 flacons de 1000 ml de solution pour perfusion
2 sacs en plastique de 5000 ml de solution pour perfusion

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire.

BE-V368322 (Flacon)

BE-V444087 (Sac en plastique)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire