

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton (si utilisée)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)	0,204 mg
S-Lactate de sodium	3,10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 x 250 mL
20 x 500 mL
10 x 1000 mL
4 x 3000 mL
2 x 5000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens, chats et lapins.

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

Utilisation intraveineuse (perfusion).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement et jeter tout médicament vétérinaire inutilisé.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Poches de 250 mL : À conserver en dessous de 25 °C.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6791993 2/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquettes (si emballé dans une boîte en carton)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)	0,204 mg
S-Lactate de sodium	3,10 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens, chats et lapins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation intraveineuse (perfusion).
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement et jeter tout médicament vétérinaire inutilisé.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Poches de 250 mL : À conserver en dessous de 25 °C.

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

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Étiquettes (pour poches individuels)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)	0,204 mg
S-Lactate de sodium	3,10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL
500 mL
1000 mL
3000 mL
5000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens, chats et lapins.

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

Utilisation intraveineuse (perfusion).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement et jeter tout médicament vétérinaire inutilisé.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Poches de 250 mL : À conserver en dessous de 25 °C.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6791993 2/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE (notice papier – lorsque des cartons sont utilisés ou étiquette accordéon – pour les poches individuelles)

1. Nom du médicament vétérinaire

AQUUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)	0,204 mg
Correspondant à chlorure de calcium dihydrate	0,27 mg
S-Lactate de sodium (sous forme de S-lactate de sodium 60 % w/v)	3,10 mg

Concentration en électrolytes :

Sodium	130,32 mmol/litre
Potassium	5,36 mmol/litre
Calcium	1,82 mmol/litre
Bicarbonate (sous forme de lactate)	27,65 mmol/litre
Chlorure	111,68 mmol/litre

Solution limpide, incolore et exempte de particules.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens, chats et lapins.

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,

- la maladie d'Addison,
- une hypernatrémie.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les précautions d'asepsie.

À n'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules visibles et que si l'emballage n'est pas endommagé. Un risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse doit être pris en compte. 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.

Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou rénale car une surcharge sodique pourrait se produire. Il est à noter que l'excrétion sodique pourrait être perturbée après une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

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.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Interactions associées au calcium.

En cas de transfusion sanguine concomitante, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré avec le sang dans la même tubulure de perfusion en raison du risque de coagulation. Ce médicament vétérinaire contient du calcium. Ne pas ajouter des médicaments à cette solution qui risquent de se lier (de se chélater) au calcium.

Surdosage:

En cas de signes de surcharge volumique (par exemple agitation, sons pulmonaires humides, tachycardie, tachypnée ou toux), le traitement doit impliquer l'administration de diurétiques et l'interruption de la perfusion.

Une perfusion excessive de médicament vétérinaire peut causer une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactate.

Incompatibilités majeures:

La compatibilité avec d'autres médicaments doit être vérifiée avant mélange afin d'éviter la formation d'un précipité, d'une turbidité ou d'un problème avec le pH.

Il convient de se référer au RCP du médicament vétérinaire co-administré pour les informations concernant les incompatibilités.

Ce médicament vétérinaire est incompatible avec les perfusions intraveineuses de chlortétracycline, d'amphotéricine B, d'oxytétracycline, de méthylprednisolone et de lactate sodique ou de bicarbonate de soude. Les mélanges avec des additifs et d'autres médicaments (par exemple, ceux contenant de l'oxalate, du phosphate et du carbonate/carbonate d'hydrogène) pourraient causer des incompatibilités.

7. Effets indésirables

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcs, chiens, chats et lapins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Alcalose ¹
--	-----------------------

¹ Dans les cas d'administration excessive ou de métabolisme altéré du lactate.

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 ou à son représentant local 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

Utilisation intraveineuse (perfusion).

Prise en charge de la déshydratation, y compris chez des patients 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 :

Déficit hydrique (mL) = Pourcentage de déshydratation x poids corporel (kg) x 10

(Par exemple, pour un chien de 10 kg présentant une déshydratation de 5 %, le déficit hydrique serait : 5 x 10 x 10 = 500 mL).

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

Entretien pour bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens et chats (mL) = 50 mL x poids corporel (kg) par jour

Entretien pour les lapins (mL) = 75 - 100 mL x poids corporel (kg) par jour

(Par exemple, pour un chien de 10 kg, le besoin d'entretien quotidien est de $10 \times 50 = 500$ 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

Administer à une vitesse de 5 - 10 mL/kg/h durant l'anesthésie

Traitement du choc hypovolémique et hémorragique

Bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens, lapins : jusqu'à 90 mL/kg/h.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Après la première ouverture, à utiliser immédiatement et jeter tout médicament vétérinaire inutilisé.

250 mL : À conserver en dessous de 25 °C.

500 mL, 1000 mL, 3000 mL et 5000 mL : Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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/6791993 2/2016

250 mL, 500 mL, 1000 mL :

Poche en chlorure de polyvinyle (PVC) avec 1 embout en polyisoprène/polycarbonate/PVC et 1 embout dévissable en PVC, enveloppée avec du polyoléfine/polyamide.

3000 mL, 5000 mL :

Poche en chlorure de polyvinyle (PVC) avec 2 embouts Minitulipe en polycarbonate/polyisoprène, enveloppée avec du polyoléfine/polyamide.

Tailles des emballages

Boîte en carton contenant :

30 poches de 250 mL

20 poches de 500 mL

10 poches de 1000 mL

4 poches de 3000 mL

2 poches de 5000 mL

ou

Poches individuelles :

1 poche de 250 mL

1 poche de 500 mL

1 poche de 1000 mL

1 poche de 3000 mL

1 poche de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience SAS
Tour Essor
14 rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations