

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LACTOLYTE, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Pour un sachet de 90 g :	
Poudre de lactosérum.....	76.88 g
Acétate de sodium anhydre.....	4.90 g
Propionate de sodium anhydre.....	1.92 g
Chlorure de sodium anhydre.....	2.92 g
Chlorure de potassium anhydre.....	0.74 g
Chlorure de magnésium anhydre.....	0.38 g
Phosphate monopotassique anhydre.....	1.36 g

Excipient(s):

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (Veaux)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

LACTOLYTE, poudre pour solution buvable est indiqué pour le traitement des déshydratations, acidoses et perte d'électrolytes associées avec les diarrhées chez les veaux.
Traitement complémentaire de la réhydratation par voie intraveineuse.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

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 gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Des solutions en électrolytes ne sont pas compatibles avec des sulfonamides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour un animal : diluer 90 g de LACTOLYTE, poudre pour solution buvable dans 2 litres d'eau à environ 38°C (soit un sachet de 90 g ou 4 mesurette).

Administrer 2 litres de buvée 2 fois par jour pendant 2 à 3 jours en supprimant toute alimentation lactée. La buvée doit être préparée juste avant son administration. Jeter les quantités non consommées.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 0 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: électrolytes oraux
Code ATCvet : QA07CQ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Toutes les substances de cette préparation contribuent à restaurer l'équilibre ionique et énergétique en cas de déshydratation entraînant une perte considérable d'eau et de minéraux via les fèces. L'apport calorique est de 150 Kcal/litre.

Intérêt du lactose : un pouvoir osmotique moins important, une hydrolyse progressive, des glycémies moins élevées mais plus stables.

Le lactosérum contient des protéines de haute valeur nutritive. Des études récentes montrent l'intérêt de ces protéines dans la réhydratation orale.

L'acétate a une activité (in vivo) neutralisante inférieure à celle du NaHCO₃. Cependant, il semblerait que les veaux recevant du NaHCO₃ aient un gain de poids plus faible. D'autre part, l'acétate a plusieurs effets métaboliques intéressants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de coprah.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

18 mois, à température ambiante (jusqu'à 25°C), dans son emballage d'origine.

L'abréviation "EXP." (date d'expiration), reprise sur l'emballage, annonce la date à partir de laquelle la validité du produit n'est plus démontrée (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les deux suivants l'année. La date d'expiration commence le premier jour du mois indiqué).

Une fois reconstituée, la buvée doit être administrée immédiatement.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utilisez les présentations de 900 g et de 4.5 kg immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à des températures supérieures à 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentation de 90 g :

Sachets hermétiques "triplex" de 90 g constitués de 3 couches successives d'aluminium, de papier et de PVC.

Boîtes de 8 ou 40 sachets de 90 g.

Présentation de 900 g :

Pot plastique en polyéthylène haute densité avec mesurette incorporée.

Présentation de 4.5 kg :

Fûts plastiques cylindriques en polyéthylène haute densité avec mesurette incorporée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

VIRBAC

L.I.D. – 1^{ère} Avenue

2065 m

06516 CARROS (FRANCE)

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V169583 (Sachets triplex)
BE-V508942 (Pot et fût HDPE)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

22/05/1995

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/05/2017.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Vente libre.