

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte de 30 enveloppes de 1 poche de 250 mL  
Boîte de 20 enveloppes de 1 poche de 500 mL  
Boîte de 10 enveloppes de 1 poche de 1 L  
Boîte de 12 enveloppes de 1 poche de 1 l

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RINGER LACTATE CEVA

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :  
Chlorure de sodium .....6,00 mg  
Chlorure de potassium .....0,40 mg  
Chlorure de calcium .....0,27 mg  
(S)-Lactate de sodium .....3,20 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30x250 mL  
20x500 mL  
10x1 L  
12x1 L

**4. ESPÈCES CIBLES**

Toutes espèces.

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

Voie intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Toutes espèces :  
Viande et abats : zéro jour.  
Lait : zéro jour.  
Œufs : zéro jour

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C (poche de 250 mL).  
Pas de précautions particulières de conservation (poches de 500 mL et 1 L).

**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**

CEVA SANTE ANIMALE

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0234645 6/2003

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**POCHE 250 mL, 500 mL, 1 L**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RINGER LACTATE CEVA

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorure de sodium .....6,00 mg/mL  
Chlorure de potassium .....0,40 mg/mL  
Chlorure de calcium .....0,27 mg/mL  
(S)-Lactate de sodium .....3,20 mg

**3. ESPÈCES CIBLES**

Toutes espèces.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Toutes espèces :  
Viande et abats : zéro jour.  
Lait : zéro jour.  
Œufs : zéro jour

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C (poche de 250 mL).  
Pas de précautions particulières de conservation (poches de 500 mL et 1 L).

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

CEVA SANTE ANIMALE

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

RINGER LACTATE CEVA

### **2. Composition**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure de sodium .....6,00 mg  
Chlorure de potassium .....0,40 mg  
Chlorure de calcium .....0,27 mg  
(S)-Lactate de sodium .....3,20 mg

Solution pour perfusion

### **3. Espèces cibles**

Toutes espèces.

### **4. Indications d'utilisation**

- Traitement des déshydratations à prédominance extracellulaire.
- Traitement et prévention des hypovolémies périopératoires et des chocs hémorragiques.
- Traitement des acidoses métaboliques modérées.

### **5. Contre-indications**

La spécialité est contre-indiquée chez les animaux présentant :

- une insuffisance cardiaque congestive,
- une hyperkaliémie,
- une hypercalcémie,
- une alcalose métabolique,
- une hyperhydratation,
- une acidose métabolique ou lactique sévère,
- un trouble du métabolisme du lactate,
- la maladie d'Addison.

### **6. Mises en garde particulières**

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La solution doit idéalement être réchauffée à 37°C afin d'éviter l'hypothermie.

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

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique de l'animal en particulier en cas :

- d'insuffisance rénale sévère,
- d'œdèmes avec rétention sodée,
- de traitements par des corticostéroïdes et leurs dérivés.

Surveiller la kaliémie et la calcémie des animaux traités, particulièrement la kaliémie en cas de risque d'hyperkaliémie, par exemple lors d'insuffisance rénale chronique.

Chez les animaux insuffisants hépatiques, la solution de Ringer Lactate peut ne pas produire son action alcalinisante, le métabolisme du lactate pouvant être altéré.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Cependant, son utilisation pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Interactions liées au Calcium.

En cas de transfusion sanguine concomitante, la solution de Ringer Lactate ne doit pas être administrée avec le sang, ni dans le même perfuseur en raison d'un risque de coagulation

Surdosage :

En présence de symptômes de surcharge, le traitement consiste à arrêter la perfusion et à administrer des agents diurétiques.

La perfusion de solution de Ringer lactate en quantité excessive peut entraîner une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactates.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

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

De nombreux médicaments et diverses autres substances sont connus pour être incompatibles en solution avec la solution de Ringer Lactate et ne peuvent pas être mélangés à celle-ci.

## **7. Effets indésirables**

Toutes espèces

Fréquence indéterminée	Alcalose <sup>1</sup>
------------------------	-----------------------

<sup>1</sup> L'utilisation de la spécialité peut engendrer une alcalose métabolique, en cas d'excès d'apport ou 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 ou représentant local du 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 lente ou perfusion intraveineuse.

La quantité de liquide et d'électrolytes à administrer sera fonction des déficits existants, des besoins d'entretien et des pertes continues estimés à partir des antécédents de l'animal, de l'examen clinique et des résultats biologiques.

La vitesse d'administration doit être adaptée à chaque animal. L'objectif doit être de corriger environ la moitié du déficit calculé au cours des 1 à 2 premières heures.

Pour toutes les espèces, la dose maximale recommandée en couverture des besoins de base est de 50 mL de solution par kg et par jour.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

## **10. Temps d'attente**

Toutes espèces :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Œufs : zéro jour

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C (poche de 250 mL).

Pas de précautions particulières de conservation (poches de 500 mL et 1 L).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette la boîte le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

## **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/0234645 6/2003

Boîte de 30 enveloppes de 1 poche de 250 mL

Boîte de 20 enveloppes de 1 poche de 500 mL

Boîte de 10 enveloppes de 1 poche de 1 L

Boîte de 12 enveloppes de 1 poche de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière

33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bieffe Medital

Ctra de Biescas – Senegüé

22266 Sabiñánigo (Huesca)

Espagne

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastière

33500 LIBOURNE

Tél : 00 800 35 22 11 51

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**