

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure	de	sodium	6,00 mg
.....			

Chlorure	de	potassium	0,40 mg
.....			

Chlorure	de	calcium	0,204 mg
.....			

(sous forme de chlorure de calcium dihydraté)

(correspondant à 0,27 mg de chlorure de calcium dihydraté)

(S)-Lactate	de	sodium	3,10 mg
.....			

(sous forme de (S)-lactate de sodium 60% w/v)

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour perfusion.

Solution limpide, incolore et exempte de particules.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 de sodium 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.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du médicament vétérinaire peut causer une alcalose métabolique, dans les cas d'administration excessive ou de métabolisme altéré du lactate.

Quand le médicament vétérinaire est utilisé en tant qu'excipient d'un médicament, ce dernier peut entraîner la survenue d'effets indésirables.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

4.8. 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 de médicaments à cette solution qui risquent de se lier (de se chélater) au calcium.

4.9. Posologie et voie d'administration

Perfusion intraveineuse.

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 (p. ex., 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
-----------------------	---	-------------------------------	---	---------------------	---	----

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

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

(P. ex., pour un chien de 10 kg, le besoin d'entretien quotidien est de : $50 \times 10 = 500$ 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

Administrarer à une vitesse de 5 à 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/heure.

Chats : jusqu'à 60 mL/kg/h.

Des vitesses de perfusion rapides ne doivent pas se poursuivre pendant plus d'1 heure.

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

En cas de signes de surcharge volumique (p. ex., 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.

4.11. Temps d'attente

- Viande et abats : zéro jour.
- Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : solution affectant l'équilibre électrolytique.

Code ATC-vet : QB05BB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Les solutions cristalloïdes isotoniques sont destinées au remplissage vasculaire et au remplacement des électrolytes. Leur composition ionique est très proche de celle du liquide extracellulaire.

Le sodium est le principal cation du liquide extracellulaire. Il est responsable du maintien du volume de liquide et de l'osmolarité extracellulaire.

Le potassium est principalement un cation intracellulaire.

Le squelette contient 99 % de calcium.

Le chlorure est essentiellement un anion extracellulaire.

Le lactate produit des sels de bicarbonate (d'où son effet alcalisant).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La solution diffuse dans le compartiment extracellulaire dont le volume augmente en conséquence. L'ion lactate est rapidement métabolisé par le foie dans lequel il est converti en pyruvate utilisé dans le cycle de Krebs avec production de bicarbonates.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2. 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 (p. ex., ceux contenant de l'oxalate, du phosphate et du carbonate/carbonate d'hydrogène) pourraient causer des incompatibilités.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

- 250 mL : 18 mois.
- 500 mL, 1 000 mL, 3 000 mL, 5 000 mL : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Poche en PVC enveloppée avec du polyoléfine/polyamine

Orifices en polyisoprène/polycarbonate/PVC

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ECUPHAR
LEGEWEG 157-I
8020 OOSTKAMP
BELGIQUE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6791993 2/2016

Boîte de 30 poches de 250 mL
Boîte de 20 poches de 500 mL
Boîte de 10 poches de 1000 mL
Boîte de 4 poches de 3000 mL
Boîte de 2 poches de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

26/08/2016 - 27/07/2021

10. Date de mise à jour du texte

19/07/2023