

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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)

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, incolore, aqueuse et exempte d'endotoxines bactériennes.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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.
- 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.

- L'état clinique et biologique de l'animal doit être surveillé pendant le traitement.
- La solution doit être administrée à température corporelle. Réchauffer la solution exclusivement par immersion dans l'eau chaude (< 40°C).

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jours.

Lait: zéro heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Solutions modifiant le bilan électrolytique

Code ATCvet : QB05BB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est administré pour traiter ou prévenir la déshydratation, corriger l'équilibre acido-basique et réguler les anomalies hydro-électrolytiques dans divers contextes cliniques. Les électrolytes Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ ainsi que l'anion lactate métabolisable sont indispensables au maintien et à la correction de l'homéostasie hydro-électrolytique et de l'équilibre acido-basique. Tous ces substrats se retrouvent au cours d'un métabolisme physiologique normal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration se faisant par voie intraveineuse, la biodisponibilité des substances actives est de 100 %.

Le métabolisme de ce médicament vétérinaire est celui de chacun de ses composants : Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ et lactate.

Le lactate de sodium se décompose en bicarbonate, ce dernier est ensuite converti en pyruvate, utilisé dans le cycle tricarboxylique de Krebs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparation injectable.

6.2 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/hydrogénocarbonate), des incompatibilités peuvent apparaître.

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

6.3 Durée de conservation

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

Flacon PEBD : 3 ans.

Sac en plastique : 3 ans.

Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement primaire.
Éliminer tout produit inutilisé.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en PEBD de 500 et 1000 ml.

Le récipient est hermétiquement fermé avant mise en place du système d'obturation. Le bouchon d'obturation supplémentaire placé sur le récipient scellé en polyéthylène est également constitué de polyéthylène. Un disque en élastomère est inséré entre le récipient et le bouchon d'obturation.

Sac en plastique triple couche (couche interne en polypropylène) de 5000 ml.
Le sac est équipé d'un port de connexion pour kit de perfusion et d'un port d'injection.
Les ports sont scellés par des capuchons en polypropylène avec bouchon en caoutchouc halogénobutyle.

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 de 5000 ml de solution pour perfusion

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. 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

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

BE-V368322 (Flacon PEBD)

BE-V444087 (Sac)

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

Date de première autorisation : 27/04/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 12/03/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/07/2015

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

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire