

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIODIET ROSE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance(s) active(s) :

Partie A du double sachet de 14,70 g :

| | |
|--|---------|
| Glycine..... | 3,018 g |
| Chlorure de sodium..... | 4,602 g |
| Citrate de sodium | 0,662 g |
| Citrate de sodium (sous forme d'acide sesquihydraté) | 1,804 g |
| Citrate de potassium | 3,247 g |
| Dihydrogénophosphate de potassium..... | 1,363 g |

Partie B du double sachet 62,7 g :

| | |
|---|----------|
| Glucose (sous forme de monohydrate) | 57,001 g |
|---|----------|

Excipient(s) :

Partie A du double sachet

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Érythrosine (E127) | 0,005 g |

Poudre pour solution buvable

Sachets doubles contenant une poudre rose (sachet A) et une poudre blanche (sachet B).

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des diarrhées.

Réhydratation et correction de l'acidose et des pertes électrolytiques.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux) : non connus

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du

système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chez les veaux :

1 sachet double 2 fois par jour pendant 4 jours, après dissolution dans de l'eau du contenu des deux parties du sachet double.

- 1er et 2ème jours de traitement : suppression totale du lait ou de l'alimentation lactée. Administrer matin et soir un sachet double du médicament solubilisé, chacun, dans 2 litres d'eau. Si les conditions matérielles le permettent, l'administration de la solution peut se faire de façon fractionnée plusieurs fois dans la journée à condition que la quantité de solution absorbée par le veau ne soit pas inférieure à 4 litres par jour.

- 3ème et 4ème jours de traitement : mettre en solution un double sachet du produit dans 1 seul litre d'eau. Administrer matin et soir un mélange constitué d'un litre de lait ou d'un aliment lacté et d'un litre du produit en solution.

Préparer une nouvelle solution avant chaque administration.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07CQ02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le glucose stimule l'absorption du sodium, de l'eau et apporte de l'énergie.

La glycine favorise également l'absorption du sodium et de l'eau, mais par un mécanisme différent du précédent. A cela s'ajoute un apport énergétique et trophique.

Le potassium couvre les fuites dues à la diarrhée.

Le chlorure de sodium lutte contre l'hyponatrémie et entraîne une augmentation de l'absorption de l'eau. L'ion Na⁺ est essentiel lors de la réhydratation.

Les citrates sont d'excellents stimulants de l'absorption de l'eau. Ils participent activement à la lutte contre l'acidose toujours présente dans les cas de diarrhées.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du glucose n'est pas modifiée lors de la diarrhée.

Le chlore est absorbé passivement dans l'intestin avec le sodium.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet double papier – polyéthylène basse densité – aluminium – polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/6267999 6/1994

Boîte de 6 sachets
Boîte de 24 sachets
Boîte de 48 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/08/1994 - 22/07/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/10/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).