

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AQUAPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)	0,204 mg
Correspondant de chlorure de calcium dihydraté	0,27 mg
S-Lactate de sodium (sous forme de S-lactate de sodium 60% w/v)	3,10 mg

Concentration en électrolytes :

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Solution limpide, incolore et exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

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.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcs, chiens, chats et lapins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Alcalose ¹
----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

¹ Dans les cas d'administration excessive ou de métabolisme altéré du lactate.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation intraveineuse (perfusion).

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 (par exemple, 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 :

$$\text{Déficit hydrique (mL)} = \text{Pourcentage de déshydratation} \times \text{poids corporel (kg)} \times 10$$

(Par exemple, pour un chien de 10 kg présentant une déshydratation de 5 %, le déficit hydrique serait : $5 \times 10 \times 10 = 500$ mL).

Pour calculer les besoins d'entretien en cristalloïde, il convient d'utiliser les équations suivantes :

$$\text{Entretien pour bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens et chats (mL)} = 50 \text{ mL} \times \text{poids corporel (kg) par jour}$$

$$\text{Entretien pour les lapins (mL)} = 75 - 100 \text{ mL} \times \text{poids corporel (kg) par jour}$$

(Par exemple, 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

Administer à une vitesse de 5 - 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/h.

Chats : jusqu'à 60 mL/kg/h.

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

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

En cas de signes de surcharge volumique (par exemple, 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.

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.
- Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB05BB01

4.2 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).

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 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 (par exemple, ceux contenant de l'oxalate, du phosphate et du carbonate/carbonate d'hydrogène) pourraient causer des incompatibilités.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

250 mL : À conserver en dessous de 25 °C.

500 mL, 1000 mL, 3000 mL, 5000 mL : Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

250 mL, 500 mL, 1000 mL :

Poche en chlorure de polyvinyle (PVC) avec 1 embout en polyisoprène/polycarbonate/PVC et 1 embout dévissable en PVC, enveloppée avec du polyoléfine/polyamide.

3000 mL, 5000 mL :

Poche en chlorure de polyvinyle (PVC) avec 2 embouts Minitulipe en polycarbonate/polyisoprène, enveloppée avec du polyoléfine/polyamide.

Boîte en carton de :

30 poches de 250 mL

20 poches de 500 mL

10 poches de 1000 mL

4 poches de 3000 mL

2 poches de 5000 mL

Ou

Poche individuels :

1 poche de 250 mL

1 poche de 500 mL

1 poche de 1000 mL

1 poche de 3000 mL

1 poche de 5000 mL

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

ECUPHAR N.V.

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

BE-V511235

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/05/2017

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

27/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire 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>).