

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RINGER LACTATE OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lactate de sodium..... 3,276 mg

(sous forme de solution aqueuse de (S)-lactate de sodium à 60% (m/v))

(équivalent à 5,46 mg de solution)

Chlorure de sodium..... 6,000 mg

Chlorure de potassium..... 0,400 mg

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

(sous forme de dihydrate)

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

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Concentration osmotique théorique : 280 mOsm/L.

Solution pour perfusion limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

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
- une maladie d'Addison
- une hypernatrémie.

3.4 Mises en garde particulières

Éviter toute dose excessive. Utiliser immédiatement après ouverture du contenant. La solution doit être propre, incolore et sans particules visibles.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

À n'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particule visible et que si l'emballage n'est pas endommagé. Un risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse doit être pris en compte.

Maintenir des précautions d'asepsie. 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.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Fréquence indéterminée	Alcalose métabolique ¹
------------------------	-----------------------------------

¹ en cas 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 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, 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

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 établi par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Interactions liées au calcium.

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

Ce médicament contient du calcium. Ne pas ajouter de médicaments à cette solution qui risquent de se lier (de se chélater) au calcium.

Ne pas utiliser concomitamment avec des produits à action inotrope.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse en perfusion.

Prise en charge de la déshydratation, y compris chez des animaux 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 :

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

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

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

$$\text{Entretien par jour pour les bovins, chevaux, chiens et chats (mL)} = 50 \text{ mL} \times \text{Poids vif (kg)}$$

(Par exemple, pour un chien de 10 kg, le besoin d'entretien quotidien est de : $50 \times 10 = 500 \text{ mL}$).

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

Administrer à une vitesse de 5 à 10 mL/kg/h durant l'anesthésie.

Traitement du choc hypovolémique et hémorragique

Bovins, chevaux, chiens, 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.

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 anormaux, tachycardie, tachypnée ou toux), le traitement doit impliquer l'administration de diurétiques et l'interruption de la perfusion.

Une perfusion excessive de ce 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

Bovins, chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

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

L'acide lactique, facilement absorbé par l'appareil gastro-intestinal, est lentement transformé en bicarbonate. Le chlorure de sodium, après absorption rapide par l'appareil gastro-intestinal, s'équilibre avec les liquides extracellulaires. La régulation du liquide extracellulaire et du volume plasmatique s'effectue grâce aux mécanismes rénaux contrôlés par les différentes hormones mais surtout par le système rénine-angiotensine-aldostérone. Dans des conditions équilibrées, l'excrétion de sodium est égale à son ingestion.

L'absorption du potassium est pratiquement complète. Celui-ci est ensuite librement filtré par le glomérule, réabsorbé à 80-

90 % par le tubule rénal et sécrété activement par le tubule distal.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Il convient de se référer au résumé des caractéristiques du produit 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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement et jeter tout produit inutilisé.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium.

Poche polyoléfine enveloppée par un film de polyamide/nylon/polypropylène (poche de 1 000 mL)

Poche polyoléfine enveloppée par un film de polypropylène/polyamide/polypropylène (poche de 2 000 mL)

Poche polyoléfine enveloppée par un film de polyéthylène/polypropylène (poche de 5 000 mL)

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

OSALIA

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

FR/V/4616419 3/2019

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 30 flacons de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 20 flacons de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL
Boîte de 12 flacons de 500 mL
Boîte de 1 poche de 1 000 mL
Boîte de 10 poches de 1 000 mL
Boîte de 1 poche de 2 000 mL
Boîte de 5 poches de 2 000 mL
Boîte de 1 poche de 5 000 mL
Boîte de 2 poches de 5 000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/02/2019

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

22/04/2025

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>).