ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)
S-lactate sodique

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)	0,204 mg
S-lactate sodique	3,10 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 x 250 mL
20 x 500 mL
10 x 1000 mL
4 x 3000 mL
2 x 5000 mL

5. ESPÈCES CIBLES

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

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Perfusion intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: JJ/MM/AA

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECUPHAR NV
LEGEWEG 157-I
8020 OOSTKAMP
BELGIQUE

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

FR/V/6791993 2/2016

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquettes****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)
S-lactate sodique

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)	0,204 mg
S-lactate sodique	3,10 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL
500 mL
1000 mL
3000 mL
5000 mL

5. ESPÈCES CIBLES

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

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Perfusion intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: JJ/MM/AA

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECUPHAR NV
LEGEWEG 157-I
8020 OOSTKAMP
BELGIQUE

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

FR/V/6791993 2/2016

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

NOTICE
AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ECUPHAR NV
LEGEWEG 157-I
8020 OOSTKAMP
BELGIQUE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AQUPHARM RINGER LACTATE SOLUTION POUR PERFUSION

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Chlorure de calcium (sous forme de dihydrate)
S-lactate sodique

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure de sodium	6,00 mg
Chlorure de potassium	0,40 mg
Chlorure de calcium (sous forme de chlorure de calcium dihydraté) (correspondant à 0,27 mg de chlorure de calcium dihydraté)	0,204 mg
Lactate de sodium (S) (sous forme de lactate sodique (60 % p/v))	3,10 mg

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

Solution pour perfusion.
Solution limpide, incolore et exempte de particules.

4. INDICATION(S)

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 :

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

(p. ex., 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 :

$$\text{Entretien par jour pour} = 50 \text{ mL} \times \text{poids corporel (kg)}$$

bovins, chevaux, ovins,
caprins, porcins, chiens
et chats (mL)

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

(p. ex., pour un chien de 10 kg, le besoin d'entretien quotidien est de 10 x 50 = 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

Administrer 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation 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 sodique 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 aux animaux :

Aucune.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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 des médicaments à cette solution qui risquent de se lier (de se chélater) au calcium.

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

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.

Incompatibilités :

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Poche en chlorure de polyvinyle (PVC) avec orifices en polyisoprène/polycarbonate/PVC, enveloppée avec du polyoléfin/polyamine.

Présentations

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.

FR/V/6791993 2/2016

CANALISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.