

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETIVEX solution au ringer lactate pour perfusion pour bovins, chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Lactate de sodium	3,20 mg
.....	
Chlorure de sodium	6,00 mg
.....	
Chlorure de potassium	0,40 mg
.....	
Chlorure de calcium	0,20 mg
.....	

(soit 0,27 mg de chlorure de calcium dihydraté)

Sodium : 131 mmol/litre

Potassium : 5 mmol/litre

Calcium : 2 mmol/litre

Bicarbonate (comme lactate) : 29 mmol/litre

Chlorure : 111 mmol/litre

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Bovin, cheval, chien et chat.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est administré aux bovins, aux chevaux, aux chiens et aux chats par perfusion intraveineuse pour traiter une déshydratation et une acidose métabolique. Il peut être utilisé pour corriger une déplétion plasmatique (hypovolémie) due à une maladie gastro-intestinale ou à un choc.

4.3. Contre-indications

Les solutions contenant du lactate ne seront pas utilisées efficacement chez les animaux présentant des troubles hépatiques. Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament vétérinaire chez les animaux présentant une alcalose métabolique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si la solution est limpide et sans particule visible et si l'emballage n'est pas endommagé.

Il existe un risque de thrombose avec toute perfusion intraveineuse qu'il faut prendre en compte.

Respecter les précautions d'asepsie.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37°C avant administration de grands volumes, ou si le débit d'administration est élevé, afin d'éviter tout risque d'hypothermie.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien. Il est destiné exclusivement à un usage unique et tous les contenus non utilisés doivent être éliminés.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution sur les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou rénale, car il existe un risque de surcharge en sodium.

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

Aucune.

Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des débits de perfusion excessifs peuvent entraîner de la nervosité, des râles pulmonaires humides, une tachycardie, une tachypnée, un jetage nasal, de la toux, des vomissements et de la diarrhée.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

A utiliser sous le contrôle d'un vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire n'est pas compatible avec la méthylprednisolone et les perfusions intraveineuses de lactate de sodium ou de bicarbonate de sodium.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37°C avant administration.

Le volume et le débit de la perfusion dépendent des conditions cliniques, des insuffisances existantes chez l'animal, des besoins d'entretien et des pertes continues.

Ce produit permet généralement de corriger l'hypovolémie de 50% en premier lieu (idéalement sur une période de 6 heures, mais plus rapidement si nécessaire), avant de réaliser un nouvel examen clinique.

Les insuffisances sont habituellement comprises entre 50 ml/kg (bénigne) et 150 ml/kg (sévère). Il est recommandé d'utiliser un débit de perfusion de 15 ml/kg/heure en l'absence de choc (étendue 5-75 ml/kg/heure).

En cas de choc, il est nécessaire d'appliquer des débits de perfusion initiaux élevés, allant jusqu'à 90 ml/kg/heure. Il est recommandé de ne pas utiliser un débit de perfusion élevé pendant plus d'une

heure, à moins qu'une reprise de la diurèse n'ait été constatée. Le débit de perfusion maximum doit être diminué en cas de maladies cardiaque, rénale et pulmonaire.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Contrôler l'élimination de ces fluides.

4.11. Temps d'attente

Bovins et chevaux : Viandes et abats/Lait - zéro jour/heure.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : électrolytes.

Code ATCvet : QB05BB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire remplace l'eau et les électrolytes s'il est administré par voie intraveineuse afin de corriger le déséquilibre en eau dû à la déshydratation, et rétablit l'équilibre acido-basique. Il permet aussi de rétablir le volume plasmatique et de corriger l'acidose métabolique ; le métabolisme hépatique du lactate génère ensuite du bicarbonate de manière suffisamment lente pour prévenir un déséquilibre en alcalose.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration de la perfusion intraveineuse permet une distribution rapide. Les composants de la solution de perfusion seront métabolisés et excrétés par les mêmes voies que les substances dérivées de sources alimentaires normales.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide chlorhydrique dilué (ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ce médicament vétérinaire n'est pas compatible avec la méthylprednisolone et les perfusions intraveineuses de lactate de sodium ou de bicarbonate de sodium.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé immédiatement et ne doit pas être stocké après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Poche pour perfusion en polychlorure de vinyle enveloppé avec du polypropylène.

Tous les conditionnements disposent de deux orifices. Un orifice groupé remplace l'orifice pour additif sur l'emballage groupé du conditionnement 5 000 ml. Cela permet de brancher les poches dans l'ordre et d'administrer les volumes supérieurs à 5 000 ml en une seule perfusion.

Tailles des paquets : poches de perfusion individuelles de 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml et emballage groupé de poches de 5000 ml toutes fournies avec une notice, ou boîtes de 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml et emballage groupé de poches de 2 x 5000 ml.

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

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RWRoyaume-Uni

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

BE-V442032

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

Date de première autorisation : 21/08/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16/12/2016

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire