

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LACTETROL® solution injectable.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Principes actifs:

| | |
|-------------------------------|-------------|
| Chlorure de sodium | 5,76 mg/ml |
| Chlorure de potassium | 0,37 mg/ml |
| Chlorure de calcium | 0,37 mg/ml |
| Chlorure de magnésium | 0,20 mg/ml |
| Lactate de sodium en solution | 10,08 mg/ml |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lactetrol® est une solution pour administration parentérale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bœufs, porcs, moutons, chèvres, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Déshydratation accompagnée d'une acidose métabolique. Entretien ou rétablissement de l'équilibre des électrolytes et de l'équilibre acide-base.

4.3 Contre-indications

Alcalose, acidose lactique ou anoxie cellulaire (choc) et insuffisance hépatique lourde.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La solution doit être administrée à la température du corps.

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

Aucune mesure de sécurité spéciale ne s'impose.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable connu.

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

Il n'y a pas de limitations à l'usage de LACTETROL® en cas de gravidité et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

30-50 ml par kg de poids vif par jour, répéter au besoin.

Pour administration parentérale: intraveineuse, intrapéritonéale ou sous-cutanée.

Administrar lentement par voie intraveineuse.

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

Éviter l'hyperhydratation. Les symptômes de l'hyperhydratation sont des ronchi humides audibles à l'auscultation pulmonaire, une toux productive ou un écoulement nasal sérieux. Une hausse de la pression veineuse centrale ou une veine jugulaire trop remplie signalent également qu'il faut arrêter ou suspendre l'infusion.

La production d'urine est un autre paramètre utile de la perfusion rénale et doit augmenter dès la relance de la circulation après déshydratation. Si la production d'urine ne reprend pas après rétablissement du volume en circulation, l'infusion doit être interrompue afin d'éviter un dangereux œdème pulmonaire.

4.11 Temps d'attente

0 jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Solution d'électrolytes, code ATC-vet: QB05XA30

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Lactetrol® est une solution isotonique qui contribue, après administration parentérale, à l'entretien ou au rétablissement de l'équilibre des électrolytes et de l'équilibre acide-base.

Après conversion du lactate en bicarbonate, le déficit en potassium est comblé. La présence de potassium est importante pour normaliser une éventuelle déplétion en potassium. Le sodium étant présent dans Lactetrol® à une concentration de 0,58%, une infusion contenant ce médicament ne présente aucun risque d'hypernatrémie. Les ions Cl^- , Mg^{2+} et Ca^{2+} présents en concentration physiologique n'induiront pas de modifications extrêmes des électrolytes plasmatiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lactetrol® est destiné à une administration intraveineuse, intrapéritonéale et sous-cutanée. Après administration intrapéritonéale, la disponibilité est très rapide.

Après une administration intraveineuse ou intrapéritonéale, l'effet peut être prolongé par une administration sous-cutanée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle, eau pour injections.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

2 ans après production. Un flacon ouvert doit être consommé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. La date de péremption est mentionnée sur l'étiquette.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

LACTETROL® est emballé dans des flacons de polypropylène de 100, 500 et 1000 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet N.V. / S.A.
Poorthoevestraat 4
B-3550 Heusden-Zolder

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

BE-V129184

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

20-12-1989

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

JUILLET 2009.

MODE DE DÉLIVRANCE:

Sur prescription vétérinaire.