

NOTICE

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann**Solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats****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 :

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

Adresse postale :
34209 Melsungen
AllemagneFabricant responsable de la libération des lots :

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

Adresse postale :
34209 Melsungen
Allemagne

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelone)
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann est une solution aqueuse, incolore, limpide et exempte d'endotoxines bactériennes.

100 ml contiennent :

Substances actives :

Chlorure de sodium	0,600 g
Chlorure de potassium	0,040 g
Chlorure de calcium hydraté	0,027 g
(S)-Lactate de sodium (sous forme de solution de lactate de sodium (50 % p/v)	0,312 g
	0,624 g)

Excipients :

Eau pour préparation injectable, q.s.

Concentration en électrolytes :

Sodium	130,49 mmol/l
Potassium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l
Chlorure	111,70 mmol/l
Lactate	27,84 mmol/l
Osmolarité théorique	277 mOsm/l
Acidité titrable	< 1 mmol/l
pH	5,0-7,0

4. INDICATIONS

Indications pour toutes les espèces cibles :

- Déshydratation isotonique
- Acidose métabolique
- Déshydratation hypotonique
- Maintien à la normale des niveaux de liquide extracellulaire
- Électrolytes de substitution en cas de brûlure

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une alcalose, quelle qu'en soit l'origine
- un œdème (hépatique, rénal ou cardiaque)
- une hyperhydratation
- une hyperkaliémie, une hypernatrémie, une hyperlactatémie
- une insuffisance hépatique

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Ce médicament vétérinaire contient du calcium, par conséquent des effets sur le cœur ne peuvent être exclus.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin, cheval, mouton, chèvre, porcin, chien et chat

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ne pas utiliser si le récipient ou la fermeture sont endommagés.

À usage unique exclusivement.

Les solutions contenant des particules solides visibles ne doivent pas être administrées.

Voie intraveineuse.

Le volume et le débit de la perfusion dépendront de l'état clinique de l'animal, des déficits existants, des besoins pour le maintien de l'équilibre et des pertes en continu.

De façon générale, il conviendra de chercher à corriger l'hypovolémie à hauteur de 50 % pour commencer (idéalement sur 6 heures, mais plus rapidement si nécessaire) puis d'effectuer un examen clinique pour réévaluer la situation.

Les déficits sont généralement compris entre 50 ml/kg (léger) et 150 ml/kg (severe). Le débit de perfusion recommandé est de 15 ml/kg de poids vif/heure en l'absence d'état de choc (intervalle : 5-25 ml/kg de poids vif/heure).

Si l'animal est en état de choc, un débit de perfusion initial élevé, jusqu'à 90 ml/kg de poids vif/heure, sera nécessaire. Les débits de perfusion élevés ne doivent pas être maintenus plus d'une heure, sauf si la diurèse est rétablie. En présence d'affections cardiaques, rénales ou pulmonaires, le débit maximal de perfusion doit être réduit.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament doit être administré en perfusion lente dans un gros vaisseau sanguin et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Doit être administré exclusivement par un vétérinaire.

Les précautions générales d'utilisation des solutions pour perfusion doivent être observées.

Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement primaire.

La solution doit être administrée à température corporelle. Réchauffer la solution exclusivement par immersion dans l'eau chaude (< 40°C).

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, moutons, chèvres et porcins :

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon et le sac en plastique dans l'emballage extérieur.

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement primaire.

Éliminer tout produit inutilisé.

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

schwarz

Format = 210 x 980 mm
2 Seiten

Lätsus 7024



BE-NL_95-Vet

B. Braun Vet Care Ringer Lactate Hartmann
95/12609182/0815
GIF (EP, EB)
Standort Rubi, Crissier

Font size: 9 pt.

G 121145

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESPrécautions particulières d'utilisation chez l'animal

- Avant d'administrer cette solution, les paramètres cliniques et biologiques de l'animal doivent être soigneusement examinés.
- La surveillance de la concentration sérique des électrolytes doit s'imposer en cas de déséquilibre électrolytique, tel qu'une déshydratation hypertonique ou hypotonique, ainsi qu'en cas d'élevation isolée d'un électrolyte (hyperchloration, p. ex.). Par ailleurs, une surveillance de l'équilibre acido-basique et de l'état clinique de l'animal doit être assurée tout au long du traitement par ce médicament vétérinaire.
- Pendant l'utilisation de ce médicament vétérinaire, le niveau du volume de liquide corporel doit être pris en compte. La perfusion de volumes plus importants que nécessaire pourra entraîner une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire.
- Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale sévère et chez les animaux traités par des corticoïdes ou leurs dérivés.
- En raison de la teneur en potassium de cette solution, celle-ci doit être utilisée avec prudence en cas d'insuffisance rénale sévère.
- Cette solution contenant des ions lactate, son injection en perfusion peut provoquer une acidose métabolique.
- Chez les animaux présentant des troubles de la fonction hépatique, la solution peut engendrer une acidose car la dégradation du lactate en bicarbonate nécessite un métabolisme hépatique intact.
- L'état clinique et biologique de l'animal doit être surveillé pendant le traitement.

Mises en garde à l'intention de l'utilisateur

Sans objet.

Utilisation en cas de gravité et de lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravité ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage

Le surdosage peut provoquer une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire, pouvant entraîner ensuite des symptômes de type nervosité, toux et polyurie.

En cas de surdosage, le débit de perfusion doit être réduit de façon drastique ou la perfusion doit être interrompue.

Incompatibilités

Ce médicament vétérinaire est incompatible avec la chlortétracycline, l'amphotéricine B et l'oxytétracycline.

En cas de mélange avec des additifs et d'autres médicaments (p. ex. ceux contenant de l'oxalate, du phosphate et du carbonate/hydrogénocarbonate), des incompatibilités peuvent apparaître.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ

Juillet 2015

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRESPrésentationFlacons en PEHD de 500 ou 1000 ml.
Sacs en plastique triple couche (couche interne en polypropylène) de 5000 ml.

Taille des conditionnements :

Boîtes en carton contenant : 10 flacons de 500 ml de solution pour perfusion

10 flacons de 1000 ml de solution pour perfusion

2 sacs en plastique de 5000 ml de solution pour perfusion

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire.

BE-V368322 (Flacon)

BE-V444087 (Sac en plastique)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament doit être administré en perfusion lente dans un gros vaisseau sanguin et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Doit être administré exclusivement par un vétérinaire.

Les précautions générales d'utilisation des solutions pour perfusion doivent être observées.

Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement primaire.

La solution doit être administrée à température corporelle. Réchauffer la solution exclusivement par immersion dans l'eau chaude (< 40°C).

10. WACHTTERMIJN

Runderen, paarden, schapen, geiten et varkens:

(Organen)veles: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELLEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermt tegen licht.

Bewaar de fles en de kunststof zak in de buitenverpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Ongebruikt product weggoeden.

Niet te gebruiken na vervaldatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpéciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Vóór toediening van deze oplossing moeten de klinische en biologische gegevens van het dier zorgvuldig worden onderzocht.

- Monitoring van serumelectrolytconcentraties is verplicht in geval van verstoring van het elektrolytenevenwicht, zoals bij hypertone of hypotone dehydratie, of ook een stijging in de concentratie van slechts één elektrolyt (bv. hyperchloramie). Bovendien moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gepaard gaan met monitoring van de zuurbalans en de klinische toestand van het dier.

- Tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt bij congestief hartfalen, ernstige nierinsufficiëntie en behandeling

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIENNL: 23 april 2015
BE: Juli 2015**15. OVERIGE INFORMATIE****Verpakkingen**

LDPE flessen met een inhoud van 500 of 1000 ml.
Een uit drie laagjes bestaande kunststof zak (polypropyleen binnenlaag) van 5000 ml.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen dozen met:
10 flessen met 500 ml oplossing voor infusie
10 flessen met 1000 ml oplossing voor infusie

2 zakken met 5000 ml oplossing voor infusie
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE: BE-V368322 (LDPE fles)

BE-V444087 (zak)

NL: REG NL 106624

KANALISATIE

BE: Op diergeneeskundig voorschrijf.

NL: UDD

GEBRAUCHSINFORMATION

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

B. Braun Vet Care Ringer Lactat Lösung nach Hartmann**Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST****Zulassungshaber:**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

Hersteller, der für die Freigabe verantwortlich ist:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

B. Braun Vet Care Ringer Lactat Lösung nach Hartmann, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

B. Braun Vet Care Ringer Lactat Lösung nach Hartmann ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, frei von Bakterien-Endotoxinen.

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	0,600 g
Kaliumchlorid	0,040 g
Calciumchlorid Dihydrat	0,027 g
Natrium-(S)-lactat	0,312 g
(als Natriumlactatlösung (50 % w/v))	0,624 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke, q. s.

Elektrolyt-Konzentrationen:

Natrium	130,49 mmol/l
Kalium	5,37 mmol/l
Calcium	1,84 mmol/l
Chlor	111,70 mmol/l
Lactat	27,84 mmol/l
Theoretische Osmolarität	277 mOsm/l
Titrationsazidität	<1 mmol/l
pH	5,0–7,0

4. ANWENDUNGSGBIETE

Anwendungsgebiete für alle Zieltierarten:

- Isotone Dehydratation
- Metabolische Azidose
- Hypotonie Dehydratation
- Aufrechterhaltung des physiologischen extrazellulären Flüssigkeitsvolumens
- Elektrolytsubstitution nach Verbrennungen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Alkalose jeglichen Ursprungs
- Ödem (hepatisch, renal oder kardial)
- Hyperhydratation
- Hyperkaliämie, Hypernatriämie, Hyperlactatämie
- Leberinsuffizienz

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel enthält Calcium, daher sind Auswirkungen auf das Herz nicht auszuschließen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nicht verwenden, wenn Behälter oder Verschluss beschädigt sind.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wenn die Lösung sichtbare feste Partikel enthält, ist sie nicht zu verabreichen.

Zur intravenösen Anwendung.

Die Infusionsmenge und -rate richten sich nach dem klinischen Zustand, bestehenden Defiziten des Tieres, Aufrechterhaltungsbedarf und anhaltendem Auftreten von Verlusten.

Grundsätzlich ist zunächst darauf abzuziehen, die Hypovolämie zu 50 % zu korrigieren (idealerweise über 6 Stunden, bei Bedarf jedoch auch schneller); anschließend ist nach einer klinischen Untersuchung die Behandlungssituation erneut zu bewerten.

Defizite liegen in der Regel im Bereich von 50 ml/kg (leicht) bis 150 ml/kg (schwer). Eine Infusionsrate von 15 ml/kg KG/h wird empfohlen, wenn kein Schock vorliegt (Bereich 5–25 ml/kg KG/h).

Bei Schock ist anfänglich eine hohe Infusionsrate von bis zu 90 ml/kg KG/h erforderlich. Hohe Infusionsraten sind nicht über einen längeren Zeitraum als maximal eine Stunde beizubehalten, es sei denn, der Urinabsatz ist gewährleistet. Bei Vorliegen einer Herz-, Nieren- oder Lungenerkrankung ist die maximale Infusionsrate niedriger zu wählen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Infusion hat in größere Blutgefäße bei niedriger Infusionsrate unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Nicht intramuskulär injizieren.

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Es gelten die allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen für die Anwendung von Infusionslösungen.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses unverzüglich verwenden.

Die Lösung ist bei Körpertemperatur zu verabreichen. Lösung ausschließlich im warmen Wasserbad (<40 °C) erwärmen.

10. WARTEZEIT

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen und Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Die Flaschen und die Beutel im Umkarton aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwenden.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfall-datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

- Vor Verabreichung der Lösung sollten die klinischen und biologischen Parameter des Tieres sorgfältig untersucht werden.

- Im Falle eines Ungleichgewichts im Elektrolythaushalt, z. B. bei hypertoner oder hypotoner Dehydratation, oder einer isolierten Erhöhung eines einzelnen Elektrolyts, z. B. bei Hyperchlorämie, ist eine Überwachung der Serumelektrolytkonzentrationen erforderlich. Darüber hinaus sind begleitend zur Behandlung mit dem Tierarzneimittel der Säuren-Basen-Haushalt und der klinische Zustand des Tieres zu überwachen.

- Für die Dauer der Anwendung des Tierarzneimittels ist der physiologische Flüssigkeitshaushalt zu berücksichtigen. Eine zu große Infusionsmenge kann zu Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen.

- Das Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht bei dekomprimierter Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden und deren Derivaten anzuwenden.

- Aufgrund des Kaliumgehalts ist die Lösung bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht anzuwenden.

- Die Infusion der lactationshaltigen Lösung kann zu metabolischer Alkalose führen.

- Bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen kann die Lösung eine Azidose hervorrufen, da der Abbau des Lactats zu Bikarbonat einen intakten Leberstoffwechsel erfordert.

- Während der Behandlung sind der klinische und biologische Zustand des Tieres zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Kreislaufüberlastung und Lungenödem führen, wodurch Folgesymptome wie Unruhe, Husten und Polyurie hervorgerufen werden können.

Im Falle einer Überdosierung ist die Infusionsrate drastisch zu verringern bzw. die Infusion abzubrechen.

Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Chlortetracyclin, Amphotericin B und Oxytetracyclin.

Mischung mit Zusatzstoffen und anderen Medikamenten (die z. B. Oxalat, Phosphat oder Carbonat/Hydrogencarbonat enthalten) können Inkompatibilitäten hervorrufen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2015

15. WEITERE ANGABEN**Darreichungsformen**

Flaschen aus PE-LD mit 500 oder 1000 ml Inhalt

Beutel aus Dreischichtkunststoff (Polypropylene-Innenschicht) mit 5000 ml Inhalt

Packungsgrößen:

Kartons mit:

10 Flaschen à 500 ml Infusionslösung

10 Flaschen à 1000 ml Infusionslösung

2 Beutel à 5000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Tiere.

BE-V368322 (PE-LD Flasche)

BE-V444087 (Beutel)

Verschreibungspflichtig.

Flaschen aus PE-LD mit 500 oder 1000 ml Inhalt

Beutel aus Dreischichtkunststoff (Polypropylene-Innenschicht) mit 5000 ml Inhalt

Packungsgrößen:

Kartons mit:

10 Flaschen à 500 ml Infusionslösung

10 Flaschen à 1000 ml Infusionslösung

2 Beutel à 5000 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Tiere.

BE-V368322 (PE-LD Flasche)

BE-V444087 (Beutel)

Verschreibungspflichtig.

Flaschen aus PE-LD mit 500 oder 1000 ml Inhalt