1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUI-Biserol ad us. vet.

Solution de perfusion pour Equidae

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, lactate de sodium, glucose

1000 mL de solution contiennent:

Chlorure de potassium 2.24 g/L
Chlorure de calcium 1.18 g/L
Chlorure de magnésium 1.63 g/L
Lactate de sodium 4.71 g/L

(corresp. solution de lactate de sodium 4-molaire 12.60 g/L)

Glucose anhydre 15.00 g/L (correspondant à 83.3 mmol/L)

(corresp. glucose monohydraté 16.51 g/L)

Electrolytes:

 Na+
 42 mmol/L

 K+
 30 mmol/L

 Ca++
 8 mmol/L

 Mg++
 8 mmol/L

 Cl 62 mmol/L

 Lactate 42 mmol/L

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution de perfusion isotonique. Solution aqueuse limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

Osmolarité théorique: 275 mOsm/L

Valeur énergétique: env. 60 kcal/L, env. 250.5 kJ/L

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Equidae

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Perfusion de maintien destinée à l'administration prolongée chez les équidés.

Apport d'électrolytes, d'hydrates de carbone facilement assimilables et d'eau après réhydratation initiale (par ex. avec du lactate Ringer) pour les chevaux en période de jeûne et/ou anorexiques présentant des affections gastro-intestinales (coliques – traitement conservateur ou chirurgical, colite,

diarrhée, reflux gastrique) ou pour d'autres patients incapables de s'alimenter suffisamment ou ne s'alimentant pas du tout.

4.3 Contre-indications

La solution pour perfusion EQUI-Biserol est contre-indiquée en cas de:

- hypervolémie
- hypernatrémie, hyperkaliémie, hypercalcémie, hyperchlorémie, hyperlactatémie
- insuffisance rénale chronique associée à l'un des troubles électrolytiques mentionnés ci-dessus
- choc cardiogénique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

EQUI-Biserol ne doit pas être utilisé à des fins de réhydratation. EQUI-Biserol ne doit être utilisé qu'au terme de la réhydratation (par ex. avec du lactate Ringer) et après la détermination de l'hématocrite. Pendant le traitement, il convient de contrôler et de surveiller régulièrement le bilan électrolytique.

Utiliser uniquement des solutions limpides et des récipients intacts.

Précautions particulières pour l'utilisateur

Destiné exclusivement à l'usage vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun, en cas d'utilisation conforme aux instructions. Un œdème pulmonaire n'a pas été observé chez le cheval.

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

Aucune restriction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Après réhydratation préalable (par ex. avec une solution de lactate Ringer), EQUI-Biserol est administré sous forme d'une perfusion de maintien sur une durée prolongée (> 1 jour) et généralement en grandes quantités.

Perfusion continue: 1.5 – 4.5 mL/kg/h. La quantité à perfuser ainsi que le débit de la perfusion dépendent du poids et de l'état clinique de l'animal et sont fixés exclusivement par le vétérinaire traitant en fonction des analyses de laboratoire antérieures et répétées régulièrement. EQUI-Biserol ne doit être utilisé que dans des conditions cliniques permettant le monitoring nécessaire.

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

Hors d'attente chez les chevaux dont les reins fonctionnent parfaitement. Les quantités excessives de liquide sont excrétées sous forme d'urine.

4.11 Temps d'attente

Aucune

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: solutions i.v., électrolytes avec hydrates de carbone.

Code ATCvet: QB05BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La solution pour perfusion EQUI-Biserol est stérile, exempte d'endotoxine et est destinée à l'administration prolongée par voie intraveineuse (>1 jour, après réhydratation préalable) chez le cheval. Grâce à sa faible teneur en sodium et en chlorure et à la concentration élevée de potassium, calcium et magnésium (par rapport au lactate Ringer), la solution isotonique permet de maintenir respectivement de restaurer l'équilibre du bilan hydro-électrolytique chez les chevaux sous-alimentés, voire non-alimentés.

Le lactate est métabolisé en bicarbonate et a un effet légèrement alcalinisant en raison de l'augmentation de la concentration de bicarbonate.

L'apport de glucose réduit, en présence d'un déficit en hydrates de carbone, la perte d'azote et diminue la dégradation du glycogène hépatique par l'apport d'énergie facilement assimilable.

La teneur en calories du glucose est de 17 kJ/g ou 4 kcal/g.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Résorption et distribution

En raison de l'administration intraveineuse, la biodisponibilité des substances actives est de 100 %. Les électrolytes sont transportés vers leurs réservoirs électrolytiques respectifs dans le corps. Le sodium et le chlorure se distribuent principalement dans l'espace extracellulaire, tandis que le potassium, le magnésium et le calcium se distribuent principalement dans l'espace intracellulaire.

Biotransformation

Les électrolytes ne sont pas métabolisés.

Le lactate est métabolisé via le cycle du citrate en dioxyde de carbone et en eau.

Le glucose est dégradé en eau par la même voie métabolique que le glucose provenant de sources alimentaires ordinaires.

Élimination

Le sodium, le potassium, le magnésium et le chlorure sont principalement excrétés par les reins, mais en petites quantités aussi par la peau et le système gastro-intestinal.

Le calcium est excrété en quantités à peu près égales par l'urine et par sécrétion endogène dans le système gastro-intestinal.

L'excrétion du lactate par l'urine augmente pendant la perfusion. Toutefois, en raison de sa métabolisation rapide par les tissus de l'organisme, seule une petite partie parvient dans l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide chlorhydrique ad pH
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

L'adjonction de médicaments à des solutions pour perfusion peut provoquer des réactions d'incompatibilité. Alors que certaines réactions sont immédiatement évidentes, d'autres réactions d'incompatibilité physiques, chimiques ou pharmacologiques, plus subtiles, doivent cependant aussi être envisagées. Des solutions phosphatées et/ou carbonatées ne doivent pas être mélangées à EQUI-Biserol, car un précipité de sels de calcium insolubles peut se former.

L'adjonction de médicaments doit se faire dans des conditions aseptiques. On veillera dans tous les cas à ce que le médicaments-solution soit totalement homogène.

Le stockage de telles solutions doit être évité.

Il convient de vérifier également la compatibilité en cas d'administration de plusieurs perfusions par le même dispositif de perfusion que celui utilisé pour les solutions d'EQUI-Biserol.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans le récipient intact: 24 mois, 1000 ml Poches PVC 18 mois.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Durée de conservation après la première ouverture/rupture du récipient : A utiliser immédiatement. Eliminer les solutions restantes.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches PP ou poches PVC dans un carton.

1 x 1000 mL, 8 x 1000 mL, 1 x 5000 mL, 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 locales.

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

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Weissenaustrasse 73

CH-3800 Unterseen

Tel.: +41 33 827 80 00 Fax: +41 33 827 80 99 E-Mail: info@bichsel.ch

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

Swissmedic 61417 001 1 x 1000 mL Swissmedic 61417 002 8 x 1000 mL Swissmedic 61417 003 1 x 5000 mL Swissmedic 61417 004 2 x 5000 mL

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 15.09.2011

Date du dernier renouvellement: 16.03.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.