

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carbifusion 56 mg/mL solution pour perfusion pour bovins et chevaux

2. Composition

1 mL contient :

Substance active :

Bicarbonate de sodium 56 mg

Concentration ionique approximative en millimoles par litre:

Sodium 667 mmol/L

Bicarbonate 667 mmol/L

Solution pour perfusion transparente et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux.

4. Indications d'utilisation

Thérapie adjuvante au traitement de l'acidose métabolique.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Respecter les précautions d'asepsie.

N'utiliser que si la solution est limpide, sans particules visibles et que le flacon n'est pas endommagé.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien. Il est exclusivement destiné à un usage unique et tout contenu inutilisé doit être éliminé.

Utiliser uniquement chez l'animal sous surveillance médicale.

Étant donné qu'il s'agit d'une solution de bicarbonate hypertonique, elle doit être administrée par voie intraveineuse lente.

Utiliser la solution avec une extrême prudence et perfuser très lentement chez les animaux présentant une hypocalcémie, une hypokaliémie, une insuffisance cardiaque congestive, un syndrome néphrotique, une hypertension artérielle, une oligurie ou une surcharge volumique.

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage

L'administration de doses et/ou de débits de dose excessifs peuvent provoquer une alcalose métabolique, une hypervolémie et un œdème pulmonaire.

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins et chevaux :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration lente par voie intraveineuse.

Le volume de médicament vétérinaire à perfuser par animal sera de préférence calculé au moyen de l'analyse biochimique du déficit en bases et, si cela s'avère impossible, il sera estimé en utilisant les signes cliniques comme indicateur de ce déficit.

Posologie indicative :

Veaux, poulains : 200-500 mL par animal.

Bovins, chevaux : 1 à 3 fois 500 mL par animal.

Réchauffez doucement la solution avant l'administration, jusqu'à atteindre environ 37 °C.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V543253

Flacon pour perfusion en polypropylène transparent de 500 mL avec bouchon caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

[Logo de l'entreprise]

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19,
D-49377 Vechta,
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel : +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE -
ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

{Flacon en PP de 500 ml}

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Carbifusion 56 mg/ml solution pour perfusion

2. COMPOSITION

1 mL contient :

Substance active :

Hydrogénocarbonate de sodium 56 mg

Concentration ionique approximative en millimoles par litre :

Sodium 667 mmol/L

Bicarbonate 667 mmol/L

Solution pour perfusion transparente et incolore.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux.

**5. INDICATIONS D'UTILISATION****Indications d'utilisation**

Thérapie adjuvante au traitement de l'acidose métabolique.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Aucune.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Respecter les précautions d'asepsie.

N'utiliser que si la solution est limpide, sans particules visibles et que le flacon n'est pas endommagé. Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien. Il est exclusivement destiné à un usage unique et tout contenu inutilisé doit être éliminé.

Utiliser uniquement chez l'animal sous surveillance médicale.

Étant donné qu'il s'agit d'une solution de bicarbonate hypertonique, elle doit être administrée par voie intraveineuse lente.

Utiliser la solution avec une extrême prudence et perfuser très lentement chez les animaux présentant une hypocalcémie, une hypokaliémie, une insuffisance cardiaque congestive, un syndrome néphrotique, une hypertension artérielle, une oligurie ou une surcharge volumique.

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage

L'administration de doses et/ou de débits de dose excessifs peuvent provoquer une alcalose métabolique, une hypervolémie et un œdème pulmonaire.

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins et chevaux :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration lente par voie intraveineuse.

Le volume de médicament vétérinaire à perfuser par animal sera de préférence calculé au moyen de l'analyse biochimique du déficit en bases et, si cela s'avère impossible, il sera estimé en utilisant les signes cliniques comme indicateur de ce déficit.

Posologie indicative :

Veaux, poulains : 200-500 mL par animal.

Bovins, chevaux : 1 à 3 fois 500 mL par animal.

Réchauffez doucement la solution avant l'administration, jusqu'à atteindre environ 37 °C.

10. INDICATIONS NECESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro jour.

12. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V543253

Présentation

Flacon pour perfusion en polypropylène transparent de 500 mL avec bouchon caoutchouc bromobutyle et capsule aluminium.

16. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS**Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. COORDONNÉES**Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

[Logo de l'entreprise]

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Strasse 19,

D-49377 Vechta,

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgique

Tel : +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS**Autres informations****19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}