

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Eau pour préparations injectables

Solution pour perfusion transparente et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Thérapie adjuvante au traitement de l'acidose métabolique.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QB05XA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le bicarbonate de sodium est un agent alcalinisant qui exerce un effet rapide sur l'équilibre acido-basique du plasma.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La perfusion intraveineuse assure une distribution rapide. Les composants de la solution pour perfusion seront métabolisés et excrétés par les mêmes voies que celles qui s'appliquent aux substances issues des sources alimentaires traditionnelles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V543253

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/07/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).