

PLASMALIFE HORSE

PLASMA DE CHEVAL FRAIS CONGELÉ POUR CHEVAUX

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Société PlasmaLife S.r.l. Rue di Monteresi, 3-53035 Monteriggioni (SI) Italie

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE : PlasmaLife Horse Plasma de cheval frais congelé pour chevaux.

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principes actifs Quantité

IgG $\geq 24 < 40$ g/l

Protéines totales $\geq 50 < 90$ g/l

Excipients

Citrates d'ACD-A (exprimés en ions citrate) $< 4,73$ g/l

INDICATIONS

Le plasma de cheval est utilisé pour augmenter les IgG chez les poulains présentant une déficience d'immunoglobulines (IgG < 8 g/l) au cours de la période allant de la naissance à l'âge de 6 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'intolérance aux immunoglobulines ou à d'autres ingrédients.

Ne pas utiliser chez les espèces autres que celle de destination.

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux d'âge différent de celui qui est autorisé.

Ne pas utiliser une voie d'administration autre que la voie intraveineuse.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le risque de réactions indésirables au médicament est extrêmement rare.

Ensuite à l'administration de plasma de cheval des réactions immunologiques de type anaphylactique, dues à la présence de globules rouges ou des agrégats de protéines, pourraient survenir.

Les signes cliniques de réactions anaphylactiques sont caractérisées par la tachycardie, la tachypnée, l'urticaire, l'arythmie cardiaque, les tremblements musculaires, les coliques, le collapsus.

Il est nécessaire de surveiller attentivement en particulier les paramètres cardiaques et respiratoires du receveur dès le début de l'administration du plasma. Une perfusion lente au début de l'administration permet au poulain receveur de montrer les premiers signes de réaction en phase précoce afin de pouvoir intervenir rapidement pour contrer la réaction. En cas de réaction, il faut réduire le débit d'administration pendant 5-10 minutes ou l'interrompre complètement. Il est recommandé d'avoir la disponibilité d'épinéphrine (0,01 mg/kg), de corticostéroïdes (prednisolone 0,25 à 1 mg/kg en intraveineuse lente), de flunixin méglumine (1,1 mg/kg IV) et de solutions salines par voie intraveineuse qui doivent être utilisées par le vétérinaire qui administre le plasma dans le cas de l'apparition d'un choc anaphylactique.

Toutefois, puisque les IgG et les autres protéines présentes dans le plasma ne se dégradent pas et ne coagulent pas si le produit est conservé suivant la procédure décrite, le risque de réaction anaphylactique est fortement réduit. De plus, l'utilisation de déflecteurs de transfusion spéciaux avec des filtres pour retenir les particules corpusculaires présentes dans le plasma élimine presque totalement ce risque.

Un excès de citrates peut provoquer des fasciculations musculaires, de la faiblesse et des anomalies cardiaques.

Cependant, le plasma de cheval en contient une quantité négligeable par rapport à la masse plasmatisée du receveur, et les études conduites sur la sécurité du produit chez les poulains de 24 heures à 3 mois d'âge n'ont montré aucun problème de ce type. Si vous remarquez des effets indésirables graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, informez votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S): Chevaux.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée de plasma est de 20 ml par kilogramme de poids vif. Un litre peut être administré à un poulain (45 – 50 kg) sur un temps d'au moins 20 minutes. Il est recommandé de démarrer par une administration lente (pour les premiers 50 – 100 ml) et de surveiller de près le receveur. Les complications sont rares, cependant, elles sont bien caractérisées par des symptômes tels que la tachypnée, la tachycardie, les tremblements, et les coliques. Si cela se produit, il faut réduire la vitesse d'administration pendant 5 – 10 minutes ou l'interrompre complètement.

Le poulain doit ensuite être soumis à un test pour l'évaluation des IgG sériques. Si le niveau d'IgG est resté inférieur à 8 g/L après la première administration, il est conseillé d'administrer une deuxième poche de plasma. Cette poche ne doit pas être administrée avant un délai de 6 heures après la fin de la première perfusion. L'administration se fait par perfusion dans la veine jugulaire du poulain dans laquelle a été préalablement introduit, de façon aseptique, un cathéter 14G x 2", après trichotomie et anesthésie locale du site d'injection. La poche entière de plasma est ensuite administrée au poulain dans un temps d'au moins 20 minutes, à l'aide de déflecteurs de transfusion spéciaux avec des filtres pour retenir les agrégats de protéines.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'administration du médicament doit être effectuée uniquement par un vétérinaire.

TEMPS D'ATTENTE: Temps d'attente: zéro jours.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver hors de la portée des enfants. Garder dans l'emballage original intact à une température de $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le produit doit être utilisé dans les 6 heures suivant la décongélation. Après la première ouverture, le produit doit être consommé immédiatement et ne peut pas être conservé.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

L'administration du médicament doit être effectuée uniquement par un vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Il est recommandé de commencer par une administration lente (pour les premiers 50-100 ml) et de surveiller de près le receveur. Les rares complications, cependant, sont bien caractérisées par des symptômes tels que la tachypnée, la tachycardie, les tremblements et les coliques. Si cela se produit, il faut réduire la vitesse d'administration pendant 5-10 minutes ou l'interrompre complètement. Si les signes disparaissent dans les 5 minutes, vous pouvez continuer la transfusion, s'ils apparaissent à nouveau, il est nécessaire de l'interrompre définitivement.

Veillez à ne pas provoquer une surcharge du volume de sang (taux de perfusion $< 50 \text{ ml / min}$ pour un poulain de 50 kg). Utiliser seulement le produit correctement conservé et congelé à des températures de $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$, avant la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Décongeler le produit au bain-marie à une température ne dépassant pas 37°C pour limiter la floculation et la formation d'agrégats de protéines plasmatiques. Administrer le médicament par voie intraveineuse dans les 6 heures suivant la décongélation à l'aide d'un déflecteur de perfusion spécial avec un filtre approprié pour piéger d'éventuels agrégats de protéines résiduels.

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

En cas de contact accidentel avec la peau le médicament n'est pas nocif et peut être enlevé avec du savon et de l'eau. Dans le cas d'auto-administration, auto-injection ou ingestion, consulter un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Utilisation pendant la gestation et la lactation Le médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les chevaux adultes. La sûreté du médicament vétérinaire sur la fertilité n'a pas été établie.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Le plasma de cheval n'a pas d'interactions avec plusieurs classes de médicaments comme les antibiotiques (par exemple, pénicilline, la gentamicine, l'oxytétracycline), les anti-inflammatoires non stéroïdiens (par exemple flunixin méglumine), les corticostéroïdes (par exemple, dexaméthasone).

On ne trouve pas actuellement dans la littérature, des preuves d'interactions avec d'autres médicaments administrés en concomitance au poulain.

Toutefois, étant donné que d'autres études n'ont pas encore été réalisées en ce qui concerne les interactions entre le plasma avec d'autres médicaments, nous vous recommandons une extrême prudence dans l'administration de tout médicament en concomitance avec le plasma. Dans tous les cas, à cause du risque de contamination ou d'altération des protéines plasmatiques, il est contre-indiqué d'ajouter d'autres médicaments vétérinaires au plasma de cheval.

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

L'administration consécutive de 2 litres ou plus de plasma ou une transfusion trop rapide du plasma peut provoquer une surcharge du volume de sang avec des conséquences sur le système cardio-pulmonaire du poulain caractérisées par des altérations de la fréquence cardiaque et respiratoire: en cas d'apparition de ces symptômes, arrêtez immédiatement l'administration pour permettre au poulain de compenser l'augmentation du volume sanguin. Suite à la rémission des symptômes, l'administration peut être reprise à une vitesse de perfusion plus lente. Cependant, on reporte des cas d'administration de volume de plasma jusqu'à 4 litres dans un laps de temps approprié sans effets indésirables. Un excès de citrates (ACD) peut provoquer des fasciculations musculaires, de la faiblesse et des anomalies cardiaques. Si ces symptômes apparaissent, interrompre immédiatement l'administration du plasma. Cependant, le plasma de cheval en contient une quantité négligeable par rapport à la masse plasmatisée du receveur et des études sur la sécurité du produit chez les poulains âgés de 24 heures à 3 mois n'ont pas mis en évidence des problèmes de ce genre.

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés, visiblement détériorés ou dont l'emballage est endommagé, ainsi que les poches vides suite à une transfusion, doivent être éliminés conformément aux dispositions juridiques locales et jetés dans les systèmes de collecte prévus pour l'élimination des médicaments non utilisés ou périmés.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Date: Janvier 2021