

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

B. Braun Vet Care Solution NaCl hypertonique (7,5 g/100 ml)

Solution pour perfusion pour chevaux, bovins, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 75 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Solution aqueuse, limpide, incolore, exempte d'endotoxines bactériennes.

Osmolarité théorique : 2 566 mOsm/L

Concentration en électrolytes :

Na	1 283 mmol/L
Cl	1 283 mmol/L

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Indications d'utilisation pour toutes les espèces cibles :

Thérapie d'appoint dans le traitement de situations d'urgence, telles que le choc hémorragique, endotoxique, septique ou hypovolémique, lorsqu'une augmentation rapide du volume plasmatique circulant est nécessaire afin de rétablir ou de maintenir la fonction des organes vitaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de :

- Hyperhydratation hypertonique ;
- Insuffisance rénale ;
- Troubles sévères des électrolytes ;
- Hémorragie incontrôlée ;
- Œdème pulmonaire ;
- Rétention d'eau et de chlorure de sodium ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Hypertension ;
- Déshydratation hypertonique.

3.4 Mises en garde particulières

Une administration excessive de chlorure peut exercer un effet acidifiant, à cause de l'interaction de l'électrolyte avec le système tampon bicarbonate corporel. Par conséquent, dans les cas cliniques

accompagnés d'acidose et d'hyperchlémie, des précautions particulières doivent être prises si ce médicament vétérinaire est perfusé.

L'administration de chlorure de sodium peut aggraver une hypokaliémie préexistante.

Un accès adéquat à de l'eau potable doit être mis à disposition lorsqu'on utilise ce produit.

Chez les animaux traités avec ce médicament vétérinaire, il faut surveiller de près une éventuelle détérioration de l'état clinique, consécutive au traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Toute hémorragie existante doit être arrêtée ou contrôlée avant le traitement.

La solution doit être administrée lentement et à température corporelle, afin d'éviter un choc thermique.

Dans les cas sévères, la pression veineuse centrale doit être surveillée pendant l'administration.

Une surveillance régulière de l'équilibre hydrique est recommandée.

Les solutions hypertoniques doivent être administrées uniquement par voie intraveineuse.

La perfusion rapide de chlorure de sodium hypertonique peut provoquer une myélinolyse cérébrale chez les animaux souffrant d'hyponatrémie chronique.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'utilisation de doses excessives ($> 8 \text{ mL/kg de poids corporel}$) et de débits excessifs ($> 60 \text{ mL/kg de poids corporel/h}$).

L'administration de perfusions répétées ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié la concentration de sodium et l'équilibre acido-basique.

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

Espèces cibles : bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypokaliémie ¹ , hémolyse ⁴ , hémoglobinurie ⁴ , augmentation de la concentration des urines ⁶ Hypertonie extracellulaire ² Œdème ³ (œdème pulmonaire) Bronchospasme ⁴ , hyperventilation ⁴ Hypotension ⁴ , arythmies ⁴ Douleur au site d'application ⁵ Thrombose
---	--

¹ Un excès de sodium peut provoquer une hypokaliémie, qui peut être aggravée par l'existence d'une perte continue de potassium et une hyperchlорémie.

² L'administration par erreur de sodium à des animaux déshydratés peut augmenter l'hypertonie extracellulaire existante, avec aggravation des troubles existants, et peut s'avérer mortelle.

³ La perfusion rapide peut provoquer un œdème, principalement un œdème pulmonaire, en particulier en cas d'insuffisance cardiaque ou rénale concomitante.

⁴ Après administration rapide.

⁵ L'administration dans de petites veines périphériques peut provoquer des signes de douleur.

⁶ La perfusion de chlorure de sodium hypertonique peut provoquer une diurèse avec formation d'urine hypertonique.

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, 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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Administrer avec prudence aux animaux ayant subi un traitement prolongé aux corticostéroïdes à action minéralocorticoïde.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Le dosage recommandé est de 3 à 5 mL/kg de poids corporel, à administrer sur une période de 15 minutes maximum, sans dépasser un débit de 1 mL/kg de poids corporel/min. L'administration de chlorure de sodium hypertonique doit être suivie d'une perfusion de fluides isotoniques pendant une à deux heures, afin de rétablir l'état d'hydratation de l'espace interstitiel.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Sous le contrôle d'un vétérinaire, la posologie doit être ajustée pour répondre à l'évolution des besoins spécifiques de l'animal sous traitement.

Maintenir des mesures d'asepsie pendant l'administration.

Ne pas utiliser si le flacon ou le système de fermeture sont endommagés.

À usage unique exclusivement. Ne pas reconnecter de flacons partiellement utilisés.

Ne pas administrer de solutions troubles ou de solutions contenant des particules solides visibles.

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

Un surdosage de solution de chlorure de sodium hypertonique peut provoquer une augmentation du volume extracellulaire (hyperhydratation extracellulaire).

L'hyperhydratation se manifeste par de l'agitation et de l'hypersalivation : dans ces cas, il est approprié de réduire le débit de perfusion de façon importante ou d'arrêter la perfusion.

Une observation stricte du patient est nécessaire afin d'assurer le maintien d'une diurèse correcte, et d'éviter de provoquer une surcharge cardiovasculaire et pulmonaire ou un œdème cérébral.

Le débit liquidien, la concentration plasmatique de sodium et la pression sanguine doivent être contrôlés. En cas d'hypernatrémie, celle-ci doit être corrigée lentement, en utilisant si possible de l'eau par voie orale, ou une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 %, ou pour les cas moins graves d'hypernatrémie, une solution électrolytique isotonique par voie intraveineuse avec une faible concentration de chlorure de sodium.

Si la solution est administrée exclusivement à des doses élevées, les ions chlorure déplacent les ions bicarbonate et provoquent une acidose.

Une augmentation de l'osmolarité sérique au-delà de 350 mOsm/L peut provoquer un dysfonctionnement cérébral et un coma.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une hypernatrémie.

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 heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QB05BB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La perfusion d'une solution saline hypertonique conduit à une expansion osmotique du plasma et une augmentation en parallèle du volume de plasma provenant du fluide interstitiel.

La solution est utilisée en tant que thérapie d'appoint dans le traitement du choc circulatoire. Elle est destinée à fournir une impulsion temporaire à la fonction cardiovasculaire, dans l'attente de la restauration du volume circulatoire par des solutions isotoniques conventionnelles de réhydratation par voie intraveineuse. Elle est destinée à améliorer le débit cardiaque et à provoquer une redistribution favorable du flux sanguin, en particulier dans la circulation rénale et viscérale.

Après administration dans le corps, cette solution produit une augmentation de la pression osmotique cristalloïde plasmatique ; ensuite, l'eau passe du compartiment interstitiel vers le compartiment vasculaire, et le sel vers le liquide interstitiel, ce qui rend le liquide extracellulaire hypertonique. En conséquence, l'eau passe de la cellule vers le liquide extracellulaire, ce qui augmente le volume de celui-ci et diminue le liquide intracellulaire. La concentration de cristalloïdes et la pression osmotique ou l'osmolalité de tous les fluides corporels sont alors accrues.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les reins excrètent l'excès de sodium et de chlorure, notamment en réduisant la sécrétion d'aldostérone, ce qui entraîne l'élimination d'une urine hypertonique. L'hypertonie du liquide extracellulaire stimule les osmorécepteurs, avec sécrétion accrue d'hormone antidiurétique, ce qui réduit la diurèse.

L'hypertonie du fluide intracellulaire provoque la soif, de sorte que l'animal boit jusqu'à ce que la pression osmotique normale ou l'osmolalité de l'organisme soit rétablie.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Les solutions contenant du chlorure de sodium sont incompatibles avec l'amphotéricine B, qui est facilement oxydée.

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène basse densité. Le flacon est fermé hermétiquement avant l'application du système de fermeture. Le capuchon de fermeture supplémentaire situé sur le dessus du flacon en polyéthylène hermétique est en polyéthylène. Un disque en élastomère est placé entre le flacon et le capuchon de fermeture.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 500 mL.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

B. Braun Melsungen AG

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

BE-V347523

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/09/2009

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

28/05/2025

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>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

En Espagne uniquement : Ce médicament ne peut être administré que par un chirurgien vétérinaire.

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>).