

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CHLORURE DE SODIUM VETERINAIRE B. BRAUN 9 MG/ML, SOLUTION POUR PERFUSION

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 9,0 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Solvant :
Eau pour préparations injectables

Solution limpide et incolore, exempte de particules.

Concentration en électrolytes

Sodium 154 mmol/L

Chlorure 154 mmol/L

Osmolarité théorique 308 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est utilisé chez les espèces cibles dans les situations suivantes :

- États de déshydratation et d'hypovolémie
- Déficit en sodium (hyponatrémie) et en chlorure (hypochlorémie)
- Prise en charge de l'alcalose hypochlorémique
- Véhicule pour l'administration de médicaments compatibles
- Usage externe pour l'irrigation des plaies et l'humidification des compresses.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de :

- Déshydratation hypertonique
- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Hyperhydratation
- Acidose
- Syndrome œdémateux et ascitique
- Situation nécessitant une restriction de l'apport en sodium.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou rénale car une surcharge en sodium pourrait survenir. Le débit de perfusion maximal doit être réduit en présence d'une maladie cardiaque, rénale ou pulmonaire.

Utiliser avec prudence après une intervention chirurgicale/un traumatisme car l'excrétion du sodium pourrait être altérée.

Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une hypokaliémie.

Les taux sériques d'électrolytes, le volume hydrique et l'équilibre acido-basique ainsi que l'état clinique de l'animal doivent être étroitement surveillés pendant le traitement afin d'éviter un surdosage, en particulier en cas de modifications rénales ou métaboliques.

Ce médicament ne devra pas être utilisé plus longtemps que nécessaire pour corriger et maintenir la volémie. Une utilisation

inappropriée/excessive pourrait aggraver ou générer une acidose métabolique.

La solution devra être réchauffée à 37 °C environ avant l'administration de volumes importants, ou en cas d'administration à un débit élevé, afin d'éviter une hypothermie.

Le risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse devra être pris en considération.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

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, 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'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

Des précautions doivent être prises si la perfusion est administrée en concomitance avec des médicaments connus pour provoquer une rétention sodique (par exemple des corticoïdes).

Une réduction de la dose sera nécessaire en cas d'administration concomitante de colloïdes.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse. Voie cutanée pour l'irrigation des plaies et l'humidification des compresses.

La posologie et la durée du traitement intraveineux doivent être ajustées en fonction des besoins hydro-électrolytiques

spécifiques, sous le contrôle d'un vétérinaire, afin d'éviter d'éventuels effets indésirables dus à un surdosage.

Les débits de perfusion élevés devront être évités en cas d'hyponatrémie chronique.

Toutes les précautions pertinentes devront être prises pour assurer l'asepsie au cours de l'administration intraveineuse ou topique. Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide, exempte de particules visibles, ou si le récipient est endommagé.

Dose quotidienne maximale :

La posologie devra être ajustée au cas par cas par le vétérinaire en fonction de l'état clinique de l'animal.

Débit de perfusion maximal :

En règle générale, il est recommandé d'adapter le débit de perfusion en fonction du déficit hydrique existant. Des débits de perfusion plus élevés sont nécessaires en cas de choc hypovolémique (chien : jusqu'à 90 mL/kg de poids corporel/h ; chat : jusqu'à 60 mL/kg de poids corporel/h ; cheval, bovin, veau nouveau-né : 50 à 80 mL/kg de poids corporel/h). Bien qu'aucun débit de perfusion maximal spécifique aux petits ruminants et aux porcins ne soit proposé dans la littérature scientifique, des données montrent que le débit applicable aux bovins peut être utilisé en toute sécurité.

En cas de traitement par perfusion intraveineuse à long terme, 5 à 10 mL/kg de poids corporel/h ne doit en principe pas être dépassé. Cependant, dans certains cas, il pourrait être nécessaire d'utiliser des débits de perfusion supérieurs.

Les animaux doivent être surveillés pour détecter des signes de surcharge hydrique (principalement l'œdème pulmonaire) en cas d'injection intraveineuse rapide.

En règle générale, initialement l'objectif devrait être de corriger l'hypovolémie à hauteur de 50 % (sur une durée de 6 heures idéalement, mais plus rapidement si nécessaire).

Recommandations générales concernant l'apport hydrique :

La posologie des solutions pour perfusion doit toujours être adaptée en fonction des besoins hydriques existants de l'animal. Le volume total de substitution du déficit est égal à la somme du volume d'entretien et du volume de déficit. Le **volume d'entretien** correspond aux pertes hydriques normales via la transpiration, la sueur, l'urine et les selles moins la quantité d'eau générée dans le cadre du métabolisme intermédiaire. Dans des conditions normales, les recommandations pour le volume d'entretien chez les animaux adultes sont les suivantes :

Poids corporel (kg)	Volume d'entretien (mL/kg de PC/j)
< 5*	80 à 120
5 à 20	50 à 80
20 à 100	30 à 50
> 100	10 à 30

* Chats (1-8 kg) : 50-80 mL/kg de PC/j

En cas de **déficit hydrique existant** dû à une fièvre, une diarrhée, une hémorragie, des vomissements ou un déficit de volume intravasal absolu et relatif, un apport hydrique supplémentaire sera nécessaire pour la substitution, en fonction du

degré de déshydratation :

Degré de déshydratation (% du PC)	Volume de déficit (mL/kg de PC/j)
Légère (4 à 6 %)	40 à 60
Modérée (6 à 8 %)	60 à 80
Sévère (> 8 %)	> 80 (à 120)

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

Le surdosage peut entraîner une hypernatrémie, une hyperchlorémie, une hypokaliémie, une décompensation cardiaque, une hyperhydratation et une acidose métabolique.

Signes cliniques :

Agitation, hypersalivation, frissonnement, tachycardie, écoulement nasal séreux, tachypnée, râles humides, toux, yeux exorbités, œdème généralisé, vomissements et diarrhée.

Traitement :

Le cas échéant, il convient de réduire massivement le débit de perfusion ou même d'arrêter la perfusion.

Une étroite surveillance de l'animal est nécessaire. La surcharge cardiovasculaire et l'œdème pulmonaire ou cérébral peuvent être évités en veillant au maintien d'une diurèse appropriée. En cas d'œdème, il convient de réduire le débit de perfusion ou d'interrompre la perfusion. Des mesures de soutien doivent être mises en œuvre.

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

Bovins, chevaux, ovins, caprins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB05BB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une solution isotonique contenant du sodium et du chlorure, avec une osmolarité de 308 mOsm/L. Le sodium est le principal cation du compartiment extracellulaire, dont il régule la taille avec d'autres anions.

La natrémie et l'homéostasie hydrique de l'organisme sont étroitement liées. Tout écart de la concentration plasmatique en sodium par rapport à la concentration physiologique affecte simultanément l'équilibre hydrique de l'organisme.

L'augmentation de la quantité de sodium dans l'organisme implique également une réduction de la quantité d'eau libre dans l'organisme, indépendamment de l'osmolarité sérique.

La solution de chlorure de sodium à 0,9 % présente la même osmolarité que le plasma.

Le chlorure est considéré comme l'anion extracellulaire le plus important, principal contre-ion extracellulaire et intracellulaire du sodium et du potassium, jouant un rôle physiologique crucial dans le cadre du transport du dioxyde de carbone et de l'oxygène. Il joue également un rôle essentiel dans la digestion des protéines (formation de HCl). La majeure partie du chlorure se trouve dans le liquide extracellulaire et les pertes de liquides corporels peuvent facilement conduire à des pertes considérables de chlorure.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorure de sodium étant administré par voie intraveineuse, sa biodisponibilité est de 100 %.

Le sodium et le chlorure sont naturellement présents dans l'organisme et leur homéostasie est maintenue par les reins. La teneur en sodium du médicament vétérinaire est similaire à la concentration physiologique dans le sérum.

L'administration de cette solution conduit principalement au remplissage du compartiment interstitiel, qui représente les 2/3 environ du compartiment extracellulaire dans son ensemble. Seul 1/3 du volume administré reste dans le compartiment intravasculaire.

L'équilibre hydrosodé est principalement régulé par les reins. En coopération avec les mécanismes de contrôle hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique), les reins sont majoritairement responsables du maintien d'un volume constant dans le compartiment extracellulaire et de la régulation de sa composition liquidienne.

Les ions chlorure sont échangés contre des ions bicarbonate dans le système tubulaire. Le chlorure est donc impliqué dans la régulation de l'équilibre acido-basique.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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 après ouverture.
Éliminer tout produit non utilisé.

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

Conditionnement primaire : flacons en polyéthylène basse densité.

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

FR/V/7961168 0/2024

Boîtes en carton de 20 flacons contenant 100 mL de solution pour perfusion
Boîtes en carton de 20 flacons contenant 250 mL de solution pour perfusion
Boîtes en carton de 10 flacons contenant 500 mL de solution pour perfusion
Boîtes en carton de 10 flacons contenant 1 000 mL de solution pour perfusion

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/04/2025

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

12/09/2025

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>).