

## **ANNEXE A**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING DECHRA, 9 mg/ml, Solution injectable

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 ml contient:

Substance active:

Chlorure de sodium 9 mg

Excipients: Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Solution claire, aqueuse.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Bovin, veau, cheval, poulain, porc, chien et chat.

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement d'affections accompagnées de pertes importantes en eau et sel (déshydrations et hyponatrémie).

### **4.3 Contre-indications**

Vu le pourcentage relativement élevé de sodium, faire attention aux animaux souffrants des problèmes cardiaques.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

La solution doit être mise à température corporelle avant administration.

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

Sans objet.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration de quantités trop grandes en une fois peut mener à une surhydratation.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé en cas de gravidité ou de lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Uniquement destiné à l'administration sous-cutanée et intraveineuse.

##### Dosage:

La posologie doit être adaptée à chaque situation.

Comme dosage d'orientation est recommandé:

100-150 ml/kg poids vif/corporel par voie intraveineuse dans les premières 4 - 6 heures.

Dans les prochaines 20-24 heures 50-100 ml/kg de poids vif/corporel par voie intraveineuse est recommandé comme thérapie d'entretien.

La rapidité maximale lors de l'administration dépend de plusieurs facteurs tels que la taille de l'animal, la gravité de la maladie et la réaction de l'animal au traitement. Chez les veaux, des solutions isotoniques peuvent être administrées à 3-5 l/heure ce qui correspond à 500 ml pendant 6-10 minutes.

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

Notamment en cas d'administration intraveineuse veillez à éviter une surhydratation.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: solutions électrolytes

Code ATC-vet: QB05XA03.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Cette solution a une osmolarité de 308 mOsm par litre isotonique.

Le médicament vétérinaire est utilisée pour augmenter le volume plasmatique ou de traiter une situation de hyponatrémie.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception d'héparine pour le rinçage des cathéters (5 UI héparine par ml produit).

#### **6.3 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: 28 jours.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

- Container

\* 500 ml, 750 ml, 1 l et 10 l net

\* Matière: polypropylène

\* Bouchon en caoutchouc bromobutyle

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Belgique

### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V288294

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 30/10/2006

Date du dernière renouvellement: 7/10/2011

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/04/2016

Sur délivrance libre.