

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{ETUI CARTON}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE OSALIA 72 MG/ML, SOLUTION POUR PERfusion POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure de sodium..... 72 mg

Excipients(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Eau pour préparations injectables

Concentration en électrolytes :

Na: 1232 mmol/L

Cl: 1232 mmol/L

Osmolarité théorique : 2464 mOsm/L.

Solution pour perfusion limpide et incolore.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 5 poches de 2000 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie
intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins :
Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMOPTION

EXP. {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

OSALIA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9363146 8/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON - POCHE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRECHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE OSALIA 72 MG/ML, SOLUTION POUR
PERFUSION POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure de sodium..... 72 mg

Excipients(s) :**Composition qualitative en excipients et autres composants**

Eau pour préparations injectables

Concentration en électrolytes :

Na: 1232 mmol/L

Cl: 1232 mmol/L

Osmolarité théorique : 2464 mOsm/L.

2000 mL

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.

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

OSALIA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sans objet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

4. DATE DE PÉREMOPTION

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE OSALIA 72 MG/ML, SOLUTION POUR PERfusion POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS

2. Composition

Un mL contient :	
Substance(s) active(s) :	
Chlorure de sodium.....	72 mg
Excipients(s) :	

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Concentration en électrolytes :

Na: 1232 mmol/L

Cl: 1232 mmol/L

Osmolarité théorique : 2464 mOsm/L.

Solution pour perfusion limpide et incolore.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Thérapie d'appoint dans le traitement de situations d'urgence, tel 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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hyperhydratation hypertonique (caractérisée par un œdème), une insuffisance rénale, des troubles sévères des électrolytes, une hémorragie incontrôlée, un œdème pulmonaire, une rétention d'eau et de chlorure de sodium, une insuffisance cardiaque, une hypertension, une déshydratation hypertonique (caractérisée par la soif).

6. Mises en garde particulières

Du fait de l'interaction des électrolytes avec le système tampon bicarbonate de l'organisme, une administration excessive de chlorure est susceptible d'exercer un effet acidifiant. Par conséquent, il convient d'être particulièrement attentif lors de l'administration de ce médicament vétérinaire dans les cas cliniques associés à une acidose et à une hyperchlорémie.

L'administration de chlorure de sodium est susceptible d'aggraver une hypokaliémie préexistante.

Les animaux traités par ce médicament vétérinaire doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour détecter toute détérioration potentielle de leur état clinique à la suite du traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si la solution est limpide et sans particule visible et si l'emballage n'est pas endommagé.

Respecter les précautions d'asepsie.

L'administration de la solution doit s'accompagner de la possibilité, pour l'animal, de boire *ad libitum*.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37°C avant administration de grands volumes, ou si le débit d'administration est élevé, afin d'éviter tout risque d'hypothermie.

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

Les solutions hypertoniques doivent être administrées uniquement par voie intraveineuse.

Les perfusions répétées doivent être effectuées seulement après avoir vérifié la concentration de sodium et le statut acido-basique du sang.

La perfusion rapide d'une solution de chlorure de sodium hypertonique est susceptible de provoquer une myélinolyse cérébrale chez les animaux atteints d'hyponatrémie chronique.

Ne pas utiliser le produit comme vecteur pour administrer d'autres médicaments vétérinaires.

Il convient de veiller à éviter d'utiliser des doses excessives (> 5 mL/kg) ou un débit excessif (> 1 mL/kg/minute).

Gestation et lactation :

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

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

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

L'hyperhydratation se manifeste par l'agitation et l'hypersalivation. Dans de tels cas, il convient de réduire de façon importante le débit de la perfusion, voire d'arrêter la perfusion.

Une surveillance stricte de l'animal est nécessaire pour veiller au maintien d'une diurèse correcte et éviter de provoquer une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire ou cérébral.

La déperdition hydrique, la concentration plasmatique de sodium et la pression sanguine doivent être contrôlées. Si une hypernatrémie est présente, il convient de la corriger lentement, si possible grâce à l'administration d'eau par voie orale, ou par l'administration intraveineuse d'une solution de chlorure de sodium 0,9 % ou, pour les hypernatrémies moins sévères, d'une solution électrolytique isotonique à faible concentration de chlorure de sodium.

L'augmentation de l'osmolarité sérique à plus de 350 mOsm/L est susceptible de provoquer un dysfonctionnement cérébral et un coma.

Un surdosage de ce médicament vétérinaire peut causer une hypernatrémie.

Incompatibilités majeures

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

7. Effets indésirables

Fréquence Indéterminée	Hypokaliémie ¹ , hémolyse ² , hémoglobinurie ² Œdèmes ³ , diurèse ⁴ , douleur ⁵ , hypertension extracellulaire avec aggravation des troubles préexistants qui peut s'avérer mortelle ⁶ Hypotension ² , arythmie ² , thrombose
------------------------	--

	Bronchoconstriction ² , hyperventilation ² , œdème pulmonaire ³
--	--

¹ susceptible d'être aggravée par l'existence d'une perte continue de potassium ou d'une hyperchlорémie

² En cas d'administration rapide

³ En cas d'administration rapide, notamment dans les cas d'insuffisance cardiaque ou rénale concomitante

⁴ Avec sécrétion d'urines hypertoniques

⁵ En cas d'administration dans des petites veines périphériques de petit calibre

⁶ En cas d'administration erronée chez des animaux déshydratés

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37°C avant administration.

Les doses recommandées vont de 3 à 5 mL/kg, à un débit maximal de perfusion de 1 mL/kg/minute.

Ce médicament vétérinaire est destiné à une utilisation conjointe avec un traitement de réhydratation classique. L'administration de ce produit est habituellement suivie de l'administration intraveineuse d'un liquide isotonique (par exemple, une solution de chlorure de sodium 0,9 % par voie intraveineuse).

Il convient de permettre un accès adéquat à l'eau potable.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si la solution est limpide et sans particule visible et si l'emballage n'est pas endommagé.

Respecter les précautions d'asepsie.

L'administration de la solution doit s'accompagner de la possibilité, pour l'animal, de boire *ad libitum*.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37°C avant administration de grands volumes, ou si le débit d'administration est élevé, afin d'éviter tout risque d'hypothermie.

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

Les solutions hypertoniques doivent être administrées uniquement par voie intraveineuse.

Les perfusions répétées doivent être effectuées seulement après avoir vérifié la concentration de sodium et le statut acido-basique du sang.

La perfusion rapide d'une solution de chlorure de sodium hypertonique est susceptible de provoquer une myélinolyse cérébrale chez les animaux atteints d'hyponatrémie chronique.

Ne pas utiliser le produit comme vecteur pour administrer d'autres médicaments vétérinaires.

Il convient de veiller à éviter d'utiliser des doses excessives (> 5 mL/kg) ou un débit excessif (> 1 mL/kg/minute).

10. Temps d'attente

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de conditions particulières de conservation.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. 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>).

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9363146 8/2021

Boîte de 5 poches de 2000 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

[JJ/MM/AAAA]

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009 PARIS
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :

S.A.L.F. LABORATORIO FARMACOLOGICO
VIA MAZZINI, 9
24069 CENATE SOTTO (BG)

ITALIE

17. Autres informations

Sans objet.