RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SOLUTE HYPERTONIQUE DE CHLORURE DE SODIUM A 10 % CEVA SANTE ANIMALE

2. Composition qualitative et quantitative

Chlorure de sodium 100 mg

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable ou perfusion.

4.1. Espèces cibles

Bovins, équins et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, équins et chiens :

- Correction des hypovolémies, notamment lors de choc hémorragique, traumatique, septique ou endo-toxémique.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de néphrite ou de myocardite chronique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Solution hypertonique à utiliser avec précautions : tiédir à 37°C puis injecter lentement.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation n'a pas été étudiée. Cependant, son utilisation pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse stricte en perfusion lente.

Chez les bovins, équins et chiens : 1 ml par kg de poids vif, soit un flacon de 250 ml pour au moins 250 kg de poids vif.

Traitement renouvelable le cas échéant 2 à 5 heures plus tard, au maximum 3 fois dans la journée.

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

L'administration excessive de chlorure peut provoquer un déficit en bicarbonates et entraîner une acidose.

4.11. Temps d'attente

Bovins et équins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Solution injectable modifiant le bilan électrolytique.

Code ATC-vet : QB05BB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le soluté de chlorure de sodium hypertonique à 10 % entraîne, en raison de l'augmentation aiguë de l'osmolarité plasmatique provoquée, un appel d'eau des érythrocytes, de l'interstitium et de l'espace intracellulaire vers le compartiment vasculaire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non documentées.

6.1. Liste des excipients

Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0929092 5/1986

Flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

13/11/1986 - 06/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

06/09/2011