

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chlorure de Sodium 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats.

Soro Fisiológico Braun Vet, 0,9 g/ 100 ml, solução para perfusão para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães at gatos (Portugal)

Natriumchlorid-Lösung 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen (Austria)

Chlorure de Sodium 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats (Belgium)

Sodium Chloride 0.9 g/100 ml B. Braun Vet Care solution for infusion for cattle, horse, sheep, goat, pig, dog and cat (Ireland and UK)

Sodio cloruro 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care, soluzione per infusione per bovini, cavalli, pecore, capre, suini, cani e gatti (Italy)

Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten (Netherlands)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100 ml contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 0,9 g

Excipients :

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

Solution claire 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, moutons, chèvres, 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
- carence en sodium (hyponatrémie) et en chlorure (hypochlorémie)
- prise en charge de l'alcalose hypochlorémique
- solution véhicule pour médicaments compatibles
- utilisation externe pour l'irrigation des plaies et l'humidification des compresses

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'animal s'il présente :

- une déshydratation hypertonique
- une hypernatrémie
- une hyperchlorémie
- une hyperhydratation
- une acidose
- un syndrome œdémato-ascitique
- dans les cas où une restriction sodique est indiquée

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Utiliser avec précaution chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou cardiaque car une surcharge sodique peut se produire. La vitesse de perfusion maximale doit être diminuée en cas d'atteinte cardiaque, rénale ou pulmonaire.

Utiliser avec précaution en période post-opératoire ou post-traumatique car l'excrétion du sodium peut être altérée.

Utiliser avec précaution chez les animaux présentant une hypokaliémie.

La concentration sérique en électrolytes, les équilibres hydrique et acido-basique et l'état clinique de l'animal doivent être surveillés attentivement pendant le traitement afin d'éviter tout surdosage, notamment en cas de modifications rénales ou métaboliques.

Ce produit ne doit pas être utilisé plus longtemps que nécessaire pour corriger et maintenir le volume circulant. Une utilisation inappropriée/excessive peut aggraver ou créer une acidose métabolique.

La solution doit être réchauffée pour atteindre environ 37°C avant l'administration de grands volumes ou, si la vitesse d'administration est élevée, pour éviter une hypothermie.

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 à partir des données disponibles)	risque de thrombose
--	---------------------

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 de manière concomitante avec d'autres médicaments connus pour entraîner une rétention sodique (par ex. les corticostéroïdes). L'administration concomitante de colloïdes nécessitera une réduction de la dose.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par voie intraveineuse. Utilisation locale 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 spécifiques en liquides et en électrolytes sous le contrôle d'un vétérinaire afin d'éviter tout effet indésirable dû à un surdosage.

Des vitesses de perfusion élevées doivent être évitées en cas d'hyponatrémie chronique.

Toutes les précautions d'asepsie pertinentes doivent être prises pendant l'administration intraveineuse ou locale. A n'utiliser que si la solution est limpide, sans particules visibles, et que le contenant n'est pas endommagé.

Posologie journalière maximale :

La posologie doit être ajustée individuellement par le vétérinaire en fonction de l'état clinique de l'animal.

Vitesse de perfusion maximale :

Généralement, il est recommandé d'adapter la vitesse de perfusion au déficit liquidien existant. Des vitesses de perfusion plus élevées sont nécessaires en cas de choc hypovolémique (chien : jusqu'à 100 ml/kg p.c./h ; chat : jusqu'à 60 ml/kg p.c./h ; cheval, bovin, veau nouveau-né : 50 à 80 ml/kg p.c./h). Bien qu'une vitesse de perfusion maximale spécifique aux petits ruminants et aux porcs n'ait pas été décrite dans la littérature scientifique, il apparaît que les vitesses de perfusion maximales appliquées aux bovins peuvent être utilisées sans danger. En cas de traitement par perfusion intraveineuse à long terme, il convient normalement de ne pas dépasser 5 à 10 ml/kg p.c./h. Cependant, dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la vitesse de perfusion au-delà de ces niveaux.

Pendant l'administration rapide de liquides par voie intraveineuse, l'animal doit être surveillé pour détecter tout signe de surcharge liquidienne (œdème pulmonaire principalement).

Directives générales sur l'administration de liquides :

La posologie des solutions pour perfusion doit toujours être adaptée aux besoins liquidiens existants de l'animal. Le volume total de remplacement du déficit est égal à la somme du volume d'entretien et du volume de déficit. Le **volume d'entretien** correspond aux pertes liquidiennes normales dues à la transpiration, à la sueur, aux urines et aux fèces moins la quantité d'eau générée par le métabolisme intermédiaire. Dans des conditions normales, les recommandations pour l'entretien du volume liquidien chez l'animal adulte sont les suivantes :

Poids corporel (kg)	Volume d'entretien (ml/kg p.c./j)
< 5	80 à 120
5 à 20	50 à 80
20 à 100	30 à 50
> 100	10 à 30

Un **déficit liquidien existant** dû à une fièvre, une diarrhée, une hémorragie, des vomissements ou un déficit de volume intravasal absolu et relatif, doit être remplacé par une administration de liquides supplémentaire, selon le degré de déshydratation :

Degré de déshydratation (% du p.c.)	Volume du déficit (ml/kg p.c./j)
Faible (4 à 6 %)	40 à 60
Modéré (6 à 8 %)	60 à 80
Important (> 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 insuffisance 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 :

Dans ces cas, la perfusion doit être fortement ralentie, voire arrêtée.

Un suivi attentif de l'animal est nécessaire. Une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire ou cérébral peuvent être évités en s'assurant qu'une diurèse reste appropriée. En cas d'œdème, la vitesse de perfusion doit être réduite ou la perfusion arrêtée. Des mesures de soutien doivent être appliquées.

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

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 cation principal de l'espace extracellulaire et régule, avec les anions, la taille de cet espace.

La teneur en sodium et l'homéostasie liquidienne de l'organisme sont étroitement liées. Tout écart de la concentration plasmatique en sodium de la concentration physiologique affecte simultanément le statut liquidien de l'organisme.

Une augmentation de la teneur en sodium dans l'organisme se traduit également par une réduction de la teneur en eau libre de l'organisme, indépendamment de l'osmolarité sérique.

Une solution de chlorure de sodium à 0,9 pour cent a la même osmolarité que le plasma.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Puisque le chlorure de sodium est administré par voie intraveineuse, sa biodisponibilité est de 100 %.

Le sodium et le chlorure sont des composants ordinaires de l'organisme et leur homéostasie est maintenue grâce aux reins. La teneur en sodium du médicament vétérinaire est semblable à sa concentration sérique physiologique.

L'administration de cette solution permet principalement de réapprovisionner l'espace interstitiel qui représente environ les 2/3 de l'espace extracellulaire. Seul 1/3 du volume administré reste dans l'espace intravasculaire.

Les reins sont les principaux régulateurs des équilibres sodique et hydrique. En coopération avec les mécanismes de contrôle hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique), les reins sont principalement responsables de maintenir le volume de l'espace extracellulaire constant et d'en réguler la composition liquidienne.

Les ions chlorures sont échangés contre des ions bicarbonates dans le système tubulaire. Ils sont donc impliqués dans la régulation de l'équilibre acido-basique.

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.

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

Boîtes en carton contenant :

20 flacons de 100 ml de solution pour perfusion
20 flacons de 250 ml de solution pour perfusion
10 flacons de 500 ml de solution pour perfusion
10 flacons de 1 000 ml de solution pour perfusion

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau.

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
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

Adresse postale
34209 Melsungen
Allemagne

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V444202

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/10/2013
Date du dernier renouvellement : 24/05/2018

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

04/02/2025

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>).