

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HYPERTONIC 72 MG/ML SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, BOVINS (VEAUX), CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium	72,0 mg
--------------------	---------

Contenu ionique approximatif en millimoles par litre :

Sodium	1232 mmol/L
--------	-------------

Chlorure	1232 mmol/L
----------	-------------

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Solution limpide, incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, bovins (veaux), chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Thérapie d'appoint dans le cadre de la prise en charge du choc circulatoire (hypovolémique ou endotoxémique).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- Hyperhydratation hypertonique (caractérisée par un œdème) ;
- Insuffisance rénale ;
- Trouble sévère des électrolytes ;
- Hémorragie incontrôlée ;
- Œdème pulmonaire ;
- Rétention d'eau ou de chlorure de sodium ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Hypertension ;
- Déshydratation hypertonique (caractérisée par la soif).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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.

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

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

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

Il convient de veiller à éviter d'utiliser des doses excessives (> 8 mL/kg) ou un débit excessif (> 1 mL/kg/minute).

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 hyperchlorémie.

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

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

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, bovins (veaux), chevaux, chiens et chats

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Décès ^a
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypokaliémie ^b , hémolyse ^c , hémoglobinurie ^c Œdème ^{c, d} Hypotension ^c , arythmie ^c Œdème pulmonaire ^{c, d} , trouble des voies respiratoires ^{c, e} , hyperventilation ^c

	Polyurie ^f Thrombose Douleur au site d'injection ^g
--	--

^a En raison d'une administration erronée de sodium chez des animaux déshydratés, pouvant augmenter l'hypertonie extracellulaire existante, avec aggravation des troubles préexistants.

^b Peut être induite par un excès de sodium et peut être aggravée par l'existence d'une perte continue de potassium et d'une hyperchlorémie.

^c Après une administration rapide.

^d En particulier en cas d'insuffisance cardiaque ou rénale concomitante.

^e Bronchoconstriction.

^f Avec sécrétion d'urine hypertonique.

^g L'administration dans des petites veines périphériques peut provoquer des signes de douleur.

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 ou à son représentant local, 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'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et de lactation. Utiliser en fonction de l'évaluation bénéfices/risques du vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Administer avec prudence aux animaux ayant reçu un traitement prolongé de corticoïdes à action minéralocorticoïde.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

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

Les doses recommandées vont de 4 à 8 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 du médicament vétérinaire est habituellement suivie de l'administration intraveineuse d'un liquide isotonique (par ex., une solution de chlorure de sodium 0,9 % par intraveineuse).

La déperdition hydrique, la concentration plasmatique de sodium et la pression sanguine doivent être contrôlées.

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

Une surveillance stricte du patient est nécessaire pour veiller au maintien d'une diurèse correcte.

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

Une surdose 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 perfusion, voire arrêter la perfusion.

Une surveillance stricte du patient est nécessaire pour éviter de provoquer une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire ou cérébral.

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

Une surdose de ce médicament vétérinaire peut causer une hypernatrémie. 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.

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

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La solution est utilisée comme traitement d'appoint dans le cadre de la prise en charge du choc circulatoire. Il vise à fournir un renforcement temporaire de la fonction cardiovasculaire, avant la restauration du volume circulatoire par l'administration de solutions de réhydratation isotoniques classiques par intraveineuse. Il est destiné à améliorer le débit cardiaque et permettre une redistribution favorable du flux sanguin, en particulier dans la circulation rénale et viscérale.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La perfusion intraveineuse permet une distribution rapide.

Les reins ont une sécrétion excessive de sodium et de chlorure, en particulier par la réduction de la sécrétion d'aldostérone, qui a pour résultat l'élimination de l'urine hypertonique. L'hypertonie du liquide extracellulaire stimule les osmorécepteurs par l'augmentation de la sécrétion de l'hormone antidiurétique, qui réduit la diurèse.

L'hypertonie du liquide extracellulaire provoque la soif : l'animal boira donc jusqu'à la restauration de la pression osmotique normale ou de l'osmolalité corporelle.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien. Il est destiné exclusivement à un usage unique et les contenus non utilisés doivent être éliminés.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches de perfusion en polychlorure de vinyle (PVC) scellées individuellement dans un suremballage en polypropylène avec un port pour l'ajout des additifs (PVC) et un port dévissable pour l'administration (PVC).

Une notice est fournie avec chaque poche de solution conditionnée individuellement ou dans la boîte des conditionnements multiples.

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

DECHRA REGULATORY B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1116530 3/2017

Poche de perfusion contenant 500 mL de solution pour perfusion.

Poche de perfusion contenant 3 000 mL de solution pour perfusion.

Poche de perfusion contenant 5 000 mL de solution pour perfusion.

Boîte de 20 poches de perfusion contenant 500 mL de solution pour perfusion chacune.

Boîte de 4 poches de perfusion contenant 3 000 mL de solution pour perfusion chacune.

Boîte de 2 poches de perfusion contenant 5 000 mL de solution pour perfusion chacune.

Boîte de 15 poches de perfusion contenant 500 mL de solution pour perfusion chacune.

Boîte de 3 poches de perfusion contenant 3 000 mL de solution pour perfusion chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/12/2017

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

07/10/2025

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>).