

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

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

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant :

- Hyperhydratation hypertonique (caractérisée par un œdème),
- Insuffisance rénale,
- Troubles sévères des électrolytes,
- Hémorragie incontrôlée,
- Œdème pulmonaire,
- Rétention d'eau et de chlorure de sodium,
- Insuffisance cardiaque,
- Hypertension,
- Déshydratation hypertonique (caractérisée par la soif).

### 3.4 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 hyperchlorémie.

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.

### 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 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).

#### 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.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Fréquence indéterminée	Hypokaliémie <sup>1</sup> , hémolyse <sup>2</sup> , hémoglobinurie <sup>2</sup> Œdèmes <sup>3</sup> , diurèse <sup>4</sup> , douleur <sup>5</sup> , hypertonie extracellulaire avec aggravation des troubles préexistants qui peut s'avérer mortelle <sup>6</sup> Hypotension <sup>2</sup> , arythmie <sup>2</sup> , thrombose Bronchoconstriction <sup>2</sup> , hyperventilation <sup>2</sup> , œdème pulmonaire <sup>3</sup>
------------------------	--

<sup>1</sup> susceptible d'être aggravée par l'existence d'une perte continue de potassium ou d'une hyperchlorémie

<sup>2</sup> En cas d'administration rapide

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

<sup>4</sup> Avec sécrétion d'urines hypertoniques

<sup>5</sup> En cas d'administration dans des petites veines périphériques de petit calibre

<sup>6</sup> 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 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'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.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Administrar avec prudence aux animaux ayant subi un traitement prolongé aux corticostéroïdes 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 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.

### **3.10 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.

### **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**

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Lait : zéro heure.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QB05BB01.

### **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 voie 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**

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 et jeter tout produit inutilisé.

### **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**

Poche polyoléfine enveloppée d'un film de polypropylène/polyamide/polypropylène

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

### **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**

OSALIA

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

FR/V/9363146 8/2021

Boîte de 5 poches de 2 000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

27/04/2021

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

20/06/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).