

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

B. BRAUN VET CARE SOLUTION NACL HYPERTONIQUE (75 MG/ML) SOLUTION POUR PERFUSION POUR CHEVAUX, BOVINS, MOUTONS, CHEVRES, PORCINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 75 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Une solution aqueuse limpide et incolore exempte d'endotoxines bactériennes.

Osmolarité théorique : 2566 mOsm/L.

Concentration en électrolytes :

Na 1283 mmol/L,

Cl 1283 mmol/L.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Indications pour toutes les espèces animales cibles :

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 souffrant de :

- Hyperhydratation hypertonique ;
- Insuffisance rénale ;
- Troubles sévères des électrolytes ;
- Hémorragie incontrôlée ;
- Œdème pulmonaire ;
- Rétention d'eau et de chlorure de sodium ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Hypertension ;
- Déshydratation hypertonique.

3.4 Mises en garde particulières

Une administration excessive de chlorure peut exercer un effet acidifiant, à cause de l'interaction de l'électrolyte avec le système tampon bicarbonate corporel. Par conséquent, dans les cas cliniques accompagnés d'acidose et d'hyperchlorémie, une attention particulière doit être prise si ce médicament vétérinaire est perfusé.

L'administration de chlorure de sodium peut aggraver une hypokaliémie préexistante.

Un accès adéquat à de l'eau potable doit être mis à disposition lorsqu'on utilise ce produit.

Chez les animaux traités avec ce médicament vétérinaire, il faut surveiller de près une éventuelle détérioration de l'état clinique, consécutive au traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

La solution doit être administrée lentement et à température corporelle, afin d'éviter un choc thermique.

Dans les cas sévères, la pression veineuse centrale doit être surveillée pendant l'administration.

Un contrôle fréquent de l'équilibre hydrique est recommandé.

Les solutions hypertoniques doivent être administrées uniquement par voie intraveineuse.

La perfusion rapide de NaCl hypertonique peut provoquer une myélinolyse cérébrale chez les animaux souffrant d'hyponatrémie chronique.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'utilisation de doses excessives (> 8 mL/kg de poids corporel) et de débits excessifs (> 60 mL/kg de poids corporel/h).

L'administration de perfusions répétées ne peut être effectuée qu'après avoir vérifié la concentration de sodium et l'équilibre acido-basique.

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

Espèces cibles : Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :	Hypokaliémie ¹ , hémolyse ⁴ , hémoglobinurie ⁴ , augmentation de la concentration urinaire ⁶ Hypertonie extracellulaire ² Œdème ³ (œdème pulmonaire) Bronchospasme ⁴ , hyperventilation ⁴ Douleur au site d'application ⁵ Thrombose
--	---

¹Un excès de sodium peut provoquer une hypokaliémie, qui peut être aggravée par l'existence d'une perte continue de potassium et une hyperchlorémie.

²L'administration erronée de sodium à des animaux déshydratés peut augmenter l'hypertonie extracellulaire existante, avec aggravation des troubles existants, et peut s'avérer mortelle.

³La perfusion rapide peut provoquer un œdème, notamment un œdème pulmonaire, en particulier lors d'insuffisance cardiaque ou rénale concomitante.

⁴Après une perfusion rapide.

⁵L'administration dans de petites veines périphériques peut provoquer des signes de douleur.

⁶La perfusion de chlorure de sodium hypertonique peut provoquer une diurèse avec formation d'urine hypertonique.

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 pendant la gestation et la lactation chez les espèces cibles. 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

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Le dosage recommandé est de 3 à 5 mL/kg de poids corporel, à administrer sur une période de 15 minutes maximum, sans dépasser un débit de 1 mL/kg de poids corporel/min. L'administration de chlorure de sodium hypertonique doit être suivie d'une perfusion de fluides isotoniques pendant une à deux heures, afin de rétablir l'état d'hydratation de l'espace interstitiel.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Sous le contrôle d'un vétérinaire, la posologie doit être ajustée pour répondre aux exigences spécifiques en évolution de l'animal sous traitement.

Maintenir des mesures d'asepsie pendant l'administration.

Ne pas utiliser si le flacon ou le système de fermeture sont endommagés.

A usage unique exclusivement. Ne pas reconnecter de flacons partiellement utilisés.

Ne pas administrer de solutions troubles ou de solutions contenant des particules solides visibles.

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

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

L'hyperhydratation se manifeste par de l'agitation et de l'hypersalivation : dans ces cas, il est approprié de réduire le taux de perfusion de façon importante ou d'arrêter la perfusion.

Une observation stricte du patient est nécessaire afin d'assurer la maintenance d'une diurèse correcte, et d'éviter de provoquer une surcharge cardiovasculaire et pulmonaire ou un œdème cérébral.

Le débit liquidien, la concentration plasmatique de sodium et la pression sanguine doivent être contrôlés. En cas d'hypernatrémie, celle-ci doit être corrigée lentement, en utilisant si possible de l'eau par voie orale, ou une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9%, ou pour les cas moins graves d'hypernatrémie, une solution électrolytique isotonique par voie intraveineuse avec une faible concentration de chlorure de sodium.

Si la solution est administrée exclusivement à des doses élevées, les ions chlorures déplacent les ions bicarbonates et provoquent une acidose.

Une augmentation de l'osmolarité sérique au-delà de 350 mOsm/L peut provoquer un dysfonctionnement cérébral et un coma.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer 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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB05BB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La perfusion d'une solution saline hypertonique conduit à une expansion osmotique du plasma et une augmentation en parallèle du volume de plasma provenant du fluide interstitiel.

La solution est utilisée en tant que thérapie d'appoint dans le traitement du choc circulatoire. Elle est destinée à fournir une impulsion temporaire à la fonction cardio-vasculaire, dans l'attente de la restauration du volume circulatoire par des solutions isotoniques conventionnelles de réhydratation par voie intraveineuse. Elle est destinée à améliorer le débit cardiaque et à provoquer une redistribution favorable du flux sanguin, en particulier dans la circulation rénale et viscérale.

Après administration dans le corps, cette solution produit une augmentation de la pression osmotique cristalloïde plasmatique ; ensuite l'eau passe du compartiment interstitiel vers le compartiment vasculaire, et le sel vers le liquide interstitiel, ce qui rend le liquide extracellulaire hypertonique. En conséquence, l'eau passe de la cellule vers le liquide extracellulaire, ce qui augmente le volume de celui-ci et diminue le liquide intracellulaire. La concentration de cristalloïdes et la pression osmotique ou l'osmolalité de tous les fluides corporels sont alors accrus.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les reins excrètent l'excès de sodium et de chlorure, notamment en réduisant la sécrétion d'aldostérone, ce qui entraîne l'élimination d'une urine hypertonique. L'hypertonie du liquide extracellulaire stimule les osmorécepteurs, avec sécrétion accrue d'hormone antidiurétique, ce qui réduit la diurèse.

L'hypertonie du fluide intracellulaire provoque la soif, de sorte que l'animal boit jusqu'à ce que la pression osmotique normale ou l'osmolalité de l'organisme soit rétablie.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Les solutions contenant du chlorure de sodium sont incompatibles avec l'amphotéricine B, qui est facilement oxydée.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène de faible densité. Le flacon est hermétiquement fermé avant l'application du système de fermeture. Le capuchon en polyéthylène scellé sur le flacon est fabriqué en polyéthylène. Entre le flacon et le capuchon, un disque élastomère est placé.

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

B. BRAUN MELSUNGEN AG

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

FR/V/9398027 6/2009

Boîte en carton de 1 flacon de 500 mL de solution pour perfusion
Boîte en carton de 10 flacons de 500 mL de solution pour perfusion

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/09/2009

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

30/04/2025

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>).