

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HYPERTONIC 72 MG/ML SOLUTION POUR PERFUSION

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure de sodium 72,0 mg

Contenu ionique approximatif en millimoles par litre :

Sodium 1232 mmol/L

Chlorure 1232 mmol/L

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour perfusion.

Solution limpide et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, veaux, chevaux, chiens et chats.

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

Chez toutes les espèces cibles :

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

4.3. 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).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 de NaCl 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 (> 8 mL/kg) ou un débit excessif (> 1 mL/kg/minute).

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

Sans objet.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un excès de sodium peut causer une hypokaliémie, qui est susceptible d'être aggravée par l'existence d'une perte continue de potassium ou d'une hyperchlorémie.

Une administration erronée de sodium chez des animaux déshydratés peut augmenter l'hypertonie extracellulaire existante avec aggravation des troubles préexistants et peut s'avérer mortelle.

Une perfusion rapide peut causer un œdème, principalement un œdème pulmonaire, notamment dans les cas d'insuffisance cardiaque ou rénale concomitante. Après une administration rapide, une hypotension, une arythmie, une hémolyse, une hémoglobinurie, une bronchoconstriction ainsi qu'une hyperventilation sont susceptibles d'apparaître.

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

La perfusion de chlorure de sodium hypertonique est susceptible de provoquer une diurèse avec sécrétion d'urine hypertonique.

Un risque de thrombose doit être envisagé.

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation. Utiliser en fonction de l'évaluation bénéfices/risques du vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

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 de ce produit est habituellement suivie de l'administration intraveineuse d'un liquide isotonique (par ex., une solution de chlorure de sodium 0,9 % par intraveineuse).

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

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

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 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.

Une surdose de ce médicament vétérinaire peut causer une hypernatrémie.

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Électrolytes.

Code ATC-vet : QB05BB01.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Poche chlorure de polyvinyle enveloppée avec du polypropylène

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

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/1116530 3/2017

Poche de 500 mL
Poche de 3000 mL
Poche de 5000 mL
Boîte de 20 poches de 500 mL
Boîte de 4 poches de 3000 mL
Boîte de 2 poches de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/12/2017 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

05/12/2022