

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{ETUI CARTON}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GLUCOSE/CHLORURE DE SODIUM OSALIA 25 MG/ML + 4,5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Chlorure de sodium	4,5 mg.
Glucose..... (sous forme de monohydrate)	25,0 mg

Concentration en électrolytes : Sodium : 77 mmol/L - Chlorure : 77 mmol/L – Glucose 138,5 mmol/l

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 flacons de 500 mL

10 poches de 1000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse lente en injection ou en perfusion. Voie sous-cutanée en injection.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMOPTION

EXP. {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OSALIA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1193488 2/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON - POCHE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GLUCOSE/CHLORURE DE SODIUM OSALIA 25 MG/ML + 4,5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE
POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Un ml contient :**

Chlorure de sodium 4,5 mg.
Glucose 25,0 mg
(sous forme de monohydrate)

Concentration en électrolytes : Sodium : 77 mmol/L - Chlorure : 77 mmol/L – Glucose 138,5 mmol/l

500 mL

1000 mL

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMOPTION

EXP. {MM/AAAA}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OSALIA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sans objet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

4. DATE DE PÉREMPCTION

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GLUCOSE/CHLORURE DE SODIUM OSALIA 25 MG/ML + 4,5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCINS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Chlorure de sodium	4,5 mg
Glucose.....	25,0 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Concentration en électrolytes :

Sodium : 154 mmol/L

Chlorure : 154 mmol/L

Glucose : 138,5 mmol/L

Solution injectable limpide et incolore.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

- Correction des déséquilibres hydrosodiques.
- Traitement de l'alcalose métabolique.
- Réhydratation lors d'états pathologiques résultant d'une perte excessive d'eau et d'ions chlorure ou sodium, ainsi que pendant et après une intervention chirurgicale.
- Véhicule pour l'administration d'autres médicaments compatibles.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une rétention sodique et hydrique, y compris lors d'insuffisance cardiaque
- une hypernatrémie,
- une hyperchlорémie,
- une hyperhydratation.

6. Mises en garde particulières

La spécialité n'est pas indiquée chez les animaux présentant une inflation hydrique.

7. Effets indésirables

Non connus dans des conditions normales d'utilisation.

Lorsque la spécialité est utilisée comme véhicule de médicament, ce dernier peut entraîner la survenue d'effets indésirables.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse, intrapéritonéale ou sous-cutanée.

La quantité de liquide à administrer sera fonction des déficits existants, des besoins d'entretien et des pertes continues estimés à partir des antécédents de l'animal, de l'examen clinique et des résultats biologiques.

Par voie sous-cutanée, des doses réduites sont recommandées.

Par perfusion, la vitesse d'administration doit être adaptée à chaque animal. L'objectif doit être de corriger environ la moitié du déficit calculé au cours des une à deux premières heures. En règle générale, un débit de perfusion maximum de 10 mL de solution par kg de poids vif par heure ne doit normalement pas être dépassé. Pendant la perfusion intraveineuse les animaux doivent être sous surveillance pour tout signe de surcharge liquidienne (principalement un signe d'œdème pulmonaire).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La solution doit être idéalement réchauffée à 37°C afin d'éviter l'hypothermie.

Le volume et la vitesse de perfusion doivent être adaptés à l'état clinique de chaque animal.

S'assurer que la solution est limpide et ne contient aucune particule visible et que le conditionnement est parfaitement intact. Dans le cas contraire, ne pas utiliser la solution. Eliminer toute fraction inutilisée. Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

Surveiller l'état clinique et biologique de l'animal traité (équilibre hydrosodé, glycémie, glycosurie, acétonémie, kaliémie, phosphorémie).

En cas d'administration chez des animaux diabétiques, surveiller la glycémie et la glycosurie afin d'ajuster, si nécessaire, la posologie en insuline.

Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou rénale qui pourrait induire une hypernatrémie. Il est à noter que l'excrétion de sodium pourrait être perturbée après une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

À utiliser avec prudence chez les animaux présentant une hypokaliémie.

Il convient de surveiller étroitement les taux sériques des électrolytes, les équilibres hydrique et acido-basique et l'état clinique de l'animal durant le traitement afin d'éviter un surdosage, en particulier en cas de changements des paramètres rénaux ou métaboliques.

Un risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse doit être pris en compte.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé plus longtemps que nécessaire pour rectifier et soutenir le volume en circulation. Une utilisation inappropriée ou excessive pourrait aggraver ou créer une acidose métabolique.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun agent conservateur antimicrobien.

10. Temps d'attente

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins :
Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et chevaux :
Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1193488 2/2020

Boîte de 12 flacons de 500 mL
Boîte de 10 poches de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

[JJ/MM/AAAA]

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

OSALIA
7 BOULEVARD SAINT DENIS
75003 PARIS
France
Tél : 01.84.79.33.23
contact@osalia.vet

Fabricant responsable de la libération des lots :

S.A.L.F. LABORATORIO FARMACOLOGICO
VIA MAZZINI, 9
24069 CENATE SOTTO (BG)
Italie

17. Autres informations

Sans objet.