

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CHLORURE DE SODIUM OSALIA 0,9 % SOLUTION INJECTABLE OU POUR PERfusion POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure de sodium 9 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Eau pour préparations injectables

Concentration en électrolytes :

Sodium : 154 mmol/L

Chlorure : 154 mmol/L

Solution injectable ou 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

- 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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

Respecter les précautions d'asepsie.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun agent conservateur antimicrobien.

La solution doit être réchauffée jusqu'à approximativement 37°C avant l'administration de grands volumes, ou si la vitesse d'administration est rapide, afin d'éviter une hypothermie.

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

N'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules visibles et que l'emballage n'est pas endommagé. Jeter toute quantité inutilisée.

Ne pas dépasser le débit de dose maximum de 90 mL/kg/heure.

Cette solution ne contient pas l'équilibre électrolytique approprié pour une administration de liquide d'entretien à plus long terme.

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

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 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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Il est recommandé de prendre des précautions appropriées chez les animaux traités par des corticostéroïdes ou de la corticotropine, afin d'éviter une hypertension artérielle et une rétention hydrique excessive lors de l'administration de volumes importants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse lente en injection ou en perfusion.

Voie sous-cutanée.

Lors d'une administration sous-cutanée, des doses réduites sont recommandées.

La quantité de liquide et d'électrolytes à administrer doit être calculée en ajoutant les déficits existants aux exigences d'entretien et aux éventuelles pertes hydriques (par exemple, suite à vomissement, diarrhée, etc.) estimées à partir des antécédents de l'animal, de l'examen clinique et des résultats biologiques.

Pour calculer le déficit hydrique existant, il convient d'utiliser l'équation suivante :

Déficit hydrique (mL) = Pourcentage de déshydratation x poids vif (kg) x 10

(par exemple, pour un chien de 10 kg présentant une déshydratation de 5 %, le déficit hydrique serait estimé à : $5 \times 10 \times 10 = 500 \text{ mL}$).

Pour calculer les besoins d'entretien en cristalloïde, il convient d'utiliser les équations suivantes :

Entretien par jour pour les bovins, chevaux, ovins, caprins, = $50 \text{ mL} \times \text{poids vif (kg)}$
porcins, chiens et chats (mL)

(par exemple, pour un chien de 10 kg, le besoin d'entretien quotidien en cristalloïde est de : $50 \times 10 = 500 \text{ mL}$).

La vitesse d'administration doit être ajustée pour chaque animal. L'objectif consiste à rectifier le déficit en une période de 12 à 24 heures.

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

Une vitesse et un volume de perfusion excessifs peuvent conduire à une surcharge circulatoire de la circulation sanguine.

Il est recommandé de maintenir une natrémie inférieure ou égale à 130 mEq/L. En présence de symptômes de surcharge, le traitement consiste à administrer des agents diurétiques et à arrêter la perfusion.

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

Le chlorure de sodium et l'eau sont des constituants normaux du plasma des animaux.

Le sodium est le principal cation du compartiment extracellulaire dont il régule la taille avec d'autres anions.

La teneur en sodium et l'homéostasie hydrique de l'organisme sont étroitement liées. Chaque déviation de la concentration plasmatique du sodium par rapport à la concentration physiologique affecte le statut hydrique de l'organisme.

Une augmentation de la teneur en sodium de l'organisme signifie également une réduction de la teneur en eau libre de l'organisme indépendamment de l'osmolarité sérique.

Une solution à 0,9 pour cent de chlorure de sodium a la même osmolarité que le plasma. L'administration de cette solution conduit principalement à une recharge du compartiment interstitiel qui équivaut environ aux 2/3 de tout le compartiment extracellulaire. Seul 1/3 du volume administré reste dans le compartiment intravasculaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorure de sodium administré par voie intraveineuse rejoint rapidement la distribution normale et le métabolisme du chlorure de sodium et de l'eau dans les compartiments intracellulaire et extracellulaire.

Le sodium et le chlorure sont des composants normaux de l'organisme et leur équilibre est maintenu par les reins. Le taux de sodium du médicament vétérinaire est similaire au taux physiologique dans le sérum.

Les reins sont le principal régulateur des équilibres sodique et hydrique. En association avec les mécanismes des contrôles hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique), les reins sont principalement responsables du maintien d'un volume constant dans le compartiment extracellulaire et de la régulation de la volémie.

Le chlorure est échangé contre de l'acide carbonique dans le système tubulaire. De ce fait, il intervient au niveau de la régulation de l'équilibre acide-base.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La compatibilité d'un médicament additionnel avec la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %, doit être estimée par la surveillance d'un changement de couleur ou l'apparition d'un précipité de complexes insolubles ou de cristaux. La notice du médicament à ajouter doit être consultée.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH de la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %.

5.2 Durée de conservation

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

- 3 ans pour les flacons
- 2 ans pour les poches.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement et ne pas conserver.

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

Flacon polypropylène avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium.

Poche polyoléfine enveloppée par un film de polyamide / nylon / polypropylène (poche de 1000 mL)

Poche polyoléfine enveloppée par un film de polypropylène / polyamide / polypropylène (poche de 2000 mL)

Poche polyoléfine enveloppée par un film de polyéthylène / polypropylène (poche de 5000 mL)

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/4058207 8/2019

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 30 flacons de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 20 flacons de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Boîte de 12 flacons de 500 mL

Boîte de 1 poche de 1 000 mL

Boîte de 10 poches de 1 000 mL

Boîte de 1 poche de 2 000 mL

Boîte de 5 poches de 2 000 mL

Boîte de 1 poche de 5 000 mL

Boîte de 2 poches de 5 000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/01/2019

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

06/02/2026

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>).