

**NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Chlorure de sodium vétérinaire B. Braun 9 mg/ml, solution pour perfusion pour bovins, chevaux, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

### 2. Composition

Chaque mL contient :

Chlorure de sodium                    9 mg  
Eau pour préparations injectables

Solution limpide et incolore, exempte de particules.

### 3. Espèces cibles

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

### 4. Indications d'utilisation

Le médicament est utilisé chez toutes les espèces cibles dans les situations suivantes :

- États de déshydratation et d'hypovolémie
- Déficit en sodium (hyponatrémie) et en chlorure (hypochlorémie)
- Prise en charge de l'alcalose hypochlorémique
- Véhicule pour l'administration de médicaments compatibles
- Usage externe pour l'irrigation des plaies et l'humidification des compresses

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de :

- Déshydratation hypertonique
- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Hyperhydratation
- Acidose
- Syndrome œdémateux et ascitique
- Situation nécessitant une restriction de l'apport en sodium

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou rénale car une surcharge en sodium pourrait survenir. Le débit de perfusion maximal doit être réduit en présence d'une maladie cardiaque, rénale ou pulmonaire.

Utiliser avec prudence après une intervention chirurgicale/un traumatisme car l'excrétion du sodium pourrait être altérée. Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une hypokaliémie. Les taux sériques d'électrolytes, le volume hydrique et l'équilibre acido-basique ainsi que l'état clinique de l'animal doivent être étroitement surveillés pendant le traitement afin d'éviter un surdosage, en particulier en cas de modifications rénales ou métaboliques.

Ce médicament ne devra pas être utilisé plus longtemps que nécessaire pour corriger et maintenir la volémie. Une utilisation inappropriée/excessive pourrait aggraver ou générer une acidose métabolique.

La solution devra être réchauffée à 37 °C environ avant l'administration de volumes importants, ou en cas d'administration à un débit élevé, afin d'éviter une hypothermie.

Le risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse devra être pris en considération.

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance et administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

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

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Sans objet.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La prudence est de mise si la perfusion est administrée en concomitance avec des médicaments connus pour provoquer une rétention sodique (corticoïdes, par exemple).

Une réduction de la dose sera nécessaire en cas d'administration concomitante de colloïdes.

Surdosage :

Le surdosage peut entraîner une hypernatrémie, une hyperchlorémie, une hypokaliémie, une décompensation cardiaque, une hyperhydratation et une acidose métabolique.

*Signes cliniques :*

Agitation, hypersalivation, frissonnement, tachycardie, écoulement nasal séreux, tachypnée, râles humides, toux, yeux exorbités, œdème généralisé, vomissements et diarrhée.

*Traitement :* Le cas échéant, il convient de réduire massivement le débit de perfusion ou même d'arrêter la perfusion. Une étroite surveillance de l'animal est nécessaire. La surcharge cardiovasculaire et l'œdème pulmonaire ou cérébral peuvent être évités en veillant au maintien d'une diurèse appropriée. En cas d'œdème, il convient de réduire le débit de perfusion ou d'interrompre la perfusion. Des mesures de soutien doivent être mises en œuvre.

Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

Aucun effet connu.

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 représentant local du 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intraveineuse. Voie cutanée pour l'irrigation des plaies et l'humidification des compresses.

*Dose quotidienne maximale par voie intraveineuse :*

La posologie devra être ajustée au cas par cas par le vétérinaire en fonction de l'état clinique de l'animal.

*Débit de perfusion maximal :*

En règle générale, il est recommandé d'adapter le débit de perfusion en fonction du déficit hydrique existant. Des débits de perfusion plus élevés sont nécessaires en cas de choc hypovolémique (chien : jusqu'à 90 mL/kg de masse corporelle/h ; chat : jusqu'à 60 mL/kg de MC/h ; cheval, bovin, veau nouveau-né : 50 à 80 mL/kg de MC/h). Bien qu'aucun débit de perfusion maximal spécifique aux petits ruminants et aux porcins ne soit proposé dans la littérature scientifique, des données montrent que le débit applicable aux bovins peut être utilisé en toute sécurité. En cas de traitement au long cours par perfusion intraveineuse, le débit de 5 à 10 mL/kg de MC/h ne devra en principe pas être dépassé. Cependant, dans certains cas, il pourrait être nécessaire d'utiliser des débits de perfusion supérieurs.

En cas de remplissage vasculaire rapide, les signes de surcharge hydrique (œdème pulmonaire, principalement) devront être surveillés chez les animaux.

En règle générale, l'objectif devrait être de corriger l'hypovolémie à hauteur de 50 % initialement (sur une durée de 6 heures idéalement, mais plus rapidement si nécessaire).

*Recommandations générales concernant l'apport hydrique :*

La posologie des solutions pour perfusion doit toujours être adaptée en fonction des besoins hydriques existants de l'animal. Le volume total de substitution du déficit est égal à la somme du volume d'entretien et du volume de déficit. Le **volume d'entretien** correspond aux pertes hydriques normales via la transpiration, la sueur, l'urine et les selles moins la quantité d'eau générée dans le cadre du métabolisme intermédiaire. Dans des conditions normales, les recommandations pour le volume d'entretien chez les animaux adultes sont les suivantes :

Masse corporelle (kg)	Volume d'entretien (mL/kg de MC/j)
< 5*	80 à 120
5 à 20	50 à 80
20 à 100	30 à 50
> 100	10 à 30

\* Chats (1-8 kg) : 50-80 mL/kg de MC/j

En cas de **déficit hydrique existant** dû à une fièvre, une diarrhée, une hémorragie, des vomissements ou un déficit de volume intravasal absolu et relatif, un apport hydrique supplémentaire sera nécessaire pour la substitution, en fonction du degré de déshydratation :

Degré de déshydratation (% de la MC)	Volume de déficit (mL/kg de MC/j)
Légère (4 à 6 %)	40 à 60
Modérée (6 à 8 %)	60 à 80
Sévère (> 8 %)	> 80 (à 120)

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

La posologie et la durée du traitement intraveineux doivent être ajustées en fonction des besoins hydro-électrolytiques spécifiques, sous le contrôle d'un vétérinaire, afin d'éviter d'éventuels effets indésirables dus à un surdosage.

Les débits de perfusion élevés devront être évités en cas d'hyponatrémie chronique. Toutes les précautions pertinentes devront être prises pour assurer l'asepsie au cours de l'administration par voie intraveineuse ou cutanée. Ne pas utiliser Chlorure de sodium 9 mg/ml vétérinaire B. Braun, solution pour perfusion si la solution n'est pas limpide, exempte de particules visibles, ou si le récipient est endommagé.

## 10. Temps d'attente

Bovins, chevaux, ovins, caprins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

## 11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement. Éliminer tout produit non utilisé.

## 12. Précautions particulières d'élimination

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

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.

## 13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Boîtes en carton contenant des récipients en polyéthylène basse densité :

- 20 flacons contenant 100 mL de solution pour perfusion
- 20 flacons contenant 250 mL de solution pour perfusion
- 10 flacons contenant 500 mL de solution pour perfusion
- 10 flacons contenant 1 000 mL de solution pour perfusion

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1                      Adresse postale :  
34212 Melsungen, Allemagne 34209 Melsungen, Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1                      Adresse postale :  
34212 Melsungen, Allemagne 34209 Melsungen, Allemagne

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona), Espagne

Responsable de la mise sur le marché et Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés  
Virbac FRANCE

13e rue Lid 06517 Carros, France

Numéro de téléphone : +33(0)805 05 55 55

Email de contact : [vbfrance-vigilanceproduits@virbac.fr](mailto:vbfrance-vigilanceproduits@virbac.fr)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **17. Autres informations**

<b>MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR</b>
--

Boîte en carton

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chlorure de sodium vétérinaire B. Braun 9 mg/ml, solution pour perfusion

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

**Chaque mL contient :**

*Substance active :*

Chlorure de sodium 9 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 × 100 mL

20 × 250 mL

10 × 500 mL

10 × 1 000 mL

### 4. ESPÈCES CIBLES

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

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse et voie cutanée pour l'irrigation des plaies et l'humidification des compresses.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, chevaux, ovins, caprins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement. Éliminer tout produit non utilisé.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**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**

B. Braun Melsungen AG

Virbac France, +33(0)805 05 55 55

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacons en polyéthylène basse densité de 100, 250, 500 et 1 000 mL

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Chlorure de sodium 9 mg/ml vétérinaire B. Braun, solution pour perfusion

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

**Chaque mL contient :**

*Substance active :*

Chlorure de sodium 9 mg

**3. ESPÈCES CIBLES**

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

#### **4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Voie intraveineuse et voie cutanée pour l'irrigation des plaies et l'humidification des compresses.

#### **5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins, chevaux, ovins, caprins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

#### **6. DATE DE PÉREMPTION**

EXP. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement. Éliminer tout produit non utilisé.

#### **7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

B. Braun Melsungen AG

#### **9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}