

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant 1 flacon de 500 ml et 10 flacons de 500 ml

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

B. Braun Vet Care Solution NaCl hypertonique (75 mg/ ml)

Solution pour perfusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 75 mg

Concentration en électrolytes :

Na 1283 mmol/L

Cl 1283 mmol/L

Osmolarité théorique : 2566 mOsm/L

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger des rayons directs du soleil.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

A usage vétérinaire uniquement.

Délivrance interdite au public.

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

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

N° d'AMM : FR/V/9398027 6/2009

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

B. Braun Vet Care Solution NaCl hypertonique (75 mg/ml)

Solution pour perfusion

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 75 mg

Concentration en électrolytes :

Na 1283 mmol/L

Cl 1283 mmol/L

Osmolarité théorique : 2566 mOsm/L

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

7. PRECATUIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger des rayons directs du soleil.

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

B. Braun Melsungen AG

9. NUMÉRO DU LOT

Lot

Notice
B. Braun Vet Care Solution NaCl hypertonique (75 mg/ml)

1. Nom du médicament vétérinaire

B. Braun Vet Care Solution NaCl hypertonique (75 mg/ml)

Solution pour perfusion pour chevaux, bovins, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 75 mg

Solution aqueuse, limpide, incolore, exempte d'endotoxines bactériennes.

Osmolarité théorique : 2566 mOsm/L

Concentration en électrolytes :

Na 1283 mmol/L

Cl 1283 mmol/L

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Indications pour toutes les espèces cibles :

Thérapie d'appoint dans le traitement de situations d'urgence, telles 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.

5. 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.

6. Mise en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Les solutions hypertoniques doivent être administrées uniquement par voie intraveineuse.

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, des précautions particulières doivent être prises si ce médicament vétérinaire est perfusé.

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

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

Une surveillance régulière de l'équilibre hydrique est recommandée.

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

La perfusion rapide de chlorure de sodium 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).

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

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

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. 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 :

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

Surdosage : 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 débit de perfusion de façon importante ou d'arrêter la perfusion.

Une observation stricte du patient est nécessaire afin d'assurer le maintien 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'hyponatrémie, 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'hyponatrémie, une solution électrolytique isotonique par voie intraveineuse avec une faible concentration de chlorure de sodium.

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

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

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une hypernatrémie.

Incompatibilités :

Les solutions contenant du chlorure de sodium sont incompatibles avec l'amphotéricine B, puisque l'amphotéricine B précipite en présence de chlorure de sodium.

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

7. Effets indésirables

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) ¹ , hémolyse ⁴ , hémoglobinurie (présence d'hémoglobine dans les urines) ⁴ Augmentation de la concentration des urines ⁶ Hypertonie extracellulaire ² Œdème (gonflement) ³ (œdème pulmonaire) Bronchospasme ⁴ , hyperventilation ⁴ Hypotension (pression artérielle basse) ⁴ , arythmies 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 par erreur de 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, principalement un œdème pulmonaire, spécialement en cas d'insuffisance cardiaque ou rénale concomitante.

⁴L'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. 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

Administration par 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 doit être déterminé aussi précisément que possible.

Sous le contrôle d'un vétérinaire, la posologie doit être ajustée pour répondre à l'évolution des besoins spécifiques de l'animal sous traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La solution doit être administrée lentement et à température corporelle, afin d'éviter une hypothermie.

Maintenir des mesures d'asepsie pendant l'administration.

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

Ne pas utiliser si le flacon ou le système de fermeture sont endommagés. A usage unique exclusivement.

Ne pas reconnecter de flacons partiellement utilisés.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

11. Précautions particulières de conservation

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

Protéger des rayons directs du soleil.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

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.

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

N° d'AMM : FR/V/9398027 6/2009

Flacons en polyéthylène basse densité. Le flacon est fermé hermétiquement avant l'application du système de fermeture. Le capuchon de fermeture supplémentaire situé sur le dessus du flacon en polyéthylène hermétique est en polyéthylène. Un disque en élastomère est placé entre le flacon et le capuchon de fermeture.

Présentations :

Boîte en carton contenant 10 flacons de 500 mL.

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 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

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