

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 9 mg

Composition qualitative en excipients et autres composants

Eau pour préparations injectables

Concentration en électrolytes : Sodium : 154 mmol/L - Chlorure : 154 mmol/L

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 100 mL
30 flacons de 100 mL
1 flacon de 250 mL
20 flacons de 250 mL
1 flacon de 500 mL
12 flacons de 500 mL
1 poche de 1000 mL
10 poches de 1000 mL
1 poche de 2000 mL
5 poches de 2000 mL
1 poche de 5000 mL
2 poches de 5000 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. Lors d'une administration sous-cutanée, des doses réduites sont recommandées.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour ; Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions 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

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009 PARIS
FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4058207 8/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON - POCHE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient : Chlorure de sodium 9 mg.

Concentration en électrolytes :

Sodium : 154 mmol/L - Chlorure : 154 mmol/L

100 mL

250 mL

500 mL

1000 mL

2000 mL

5000 mL

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse lente en injection ou en perfusion.

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

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 PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.

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

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009 PARIS
FRANCE

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 PÉREMPTION

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 9 mg

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. 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 hyperchlorémie,
- une hyperhydratation.

6. Mises en garde particulières

Aucune.

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 en injection ou en perfusion.

Voie sous-cutanée en injection.

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 :

$$\text{Déficit hydrique (mL)} = \text{Pourcentage de déshydratation} \times \text{poids vif (kg)} \times 10$$

(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 :

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

$$\text{caprins, porcins, chiens et chats (mL)}$$

(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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utiliser avec prudence chez les animaux présentant un dysfonctionnement cardiaque ou rénal 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.

Maintenir des 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.

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.
Pas de conditions particulières de conservation.

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/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.

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
8 RUE MAYRAN
75009 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.