

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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 QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorure de sodium 4,5 mg

Glucose..... 25,0 mg

(sous forme de monohydrate)

Excipient :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
|--|

| |
|-----------------------------------|
| Eau pour préparations injectables |
|-----------------------------------|

Concentration en électrolytes :

Sodium : 77 mmol/L

Chlorure : 77 mmol/L

Glucose : 138,5 mmol/L

Solution injectable 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,
- 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 hyperchlorémie,
- une hyperhydratation.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

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 ou 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 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).

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.

En cas de symptômes de surcharge liquidienne, le traitement consiste à administrer des agents diurétiques et à arrêter la perfusion. Une suralimentation glucidique des animaux peut conduire à une hyperglycémie, une hypercapnie, une stéatose hépatique, une stimulation ventilatoire accrue.

Un traitement prolongé avec du glucose par voie parentérale peut conduire à une hyperglycémie qui nécessite l'arrêt immédiat de la perfusion, réhydratation et administration avec précaution d'insuline.

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, chevaux, ovins, caprins :

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB05BB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le glucose est une source énergétique appartenant au groupe des hydrates de carbone. Le glucose constitue la principale source énergétique dans le métabolisme cellulaire. La solution est iso-osmotique avec le sang. Elle est administrée comme source de glucides en nutrition parentérale également lors de perte d'eau.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorure de sodium administré par voie intraveineuse rejoint rapidement la distribution normale du métabolisme du chlorure de sodium et de l'eau dans les espaces intracellulaire et extracellulaire. En perfusion, la solution injectable rejoint la distribution normale du métabolisme du glucose et de l'eau dans les espaces intracellulaire et extracellulaire. Le glucose est métabolisé via l'acide pyruvique ou lactique en dioxyde de carbone et en eau, avec libération d'énergie.

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.

5.2 Durée de conservation

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

Flacons : 2 ans.

Poches : 15 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 500 mL en polypropylène avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium.

Poche de 1 000 mL en polyoléfine enveloppée d'un film de polyamide / polypropylène

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/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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/02/2020

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

23/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).