

NOTICE**Chlorure de Sodium 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care
solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

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 (Barcelone), Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chlorure de Sodium 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care solution pour perfusion pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chlorure de Sodium 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care solution pour perfusion est une solution aqueuse limpide et incolore.

Chaque 100 ml de solution pour perfusion contient :

Chlorure de sodium 0,9 g

Eau pour préparations injectables

4. INDICATION(S)

Le produit est utilisé chez toutes les espèces animales cibles pour :

- États de déshydratation et d'hypovolémie
- Carence en sodium (hyponatrémie) et en chlorure (hypochlorémie)
- Prise en charge de l'alcalose hypochlorémique
- Solution véhicule pour médicaments compatibles
- Utilisation externe pour l'irrigation des plaies et l'humidification des compresses

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez l'animal s'il présente : une rétention sodique et liquidienne, un syndrome œdémato-ascitique, une acidose, une déshydratation hypertonique, une hypernatrémie ou une hyperchlorémie

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La perfusion intraveineuse comporte un risque de thrombose.
Veuillez consulter la rubrique 12 pour les symptômes du surdosage.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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

Posologie journalière maximale :

La posologie doit être ajustée au cas par cas, selon les besoins de l'état de l'animal et sous le contrôle d'un vétérinaire.

Vitesse de perfusion maximale :

Généralement, il est recommandé d'adapter la vitesse de perfusion au déficit liquidien existant. Des vitesses de perfusion plus élevées sont nécessaires en cas de choc hypovolémique (chien : jusqu'à 100 ml/kg p.c./h ; chat : jusqu'à 60 ml/kg p.c./h ; cheval, bovin, veau nouveau-né : 50 à 80 ml/kg p.c./h). Bien qu'une vitesse de perfusion maximale spécifique aux petits ruminants et aux porcs n'ait pas été décrite dans la littérature scientifique, il apparaît que les vitesses de perfusion maximales appliquées aux bovins peuvent être utilisées sans danger. En cas de traitement par perfusion intraveineuse à long terme, il convient normalement de ne pas dépasser 5 à 10 ml/kg p.c./h. Cependant, dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la vitesse de perfusion au-delà de ces niveaux.

Pendant l'administration rapide de liquides par voie intraveineuse, l'animal doit être surveillé pour détecter tout signe de surcharge liquidienne (œdème pulmonaire principalement).

Directives générales sur l'administration de liquides :

La posologie des solutions pour perfusion doit toujours être adaptée aux besoins liquidiens existants de l'animal. Le volume total de remplacement du déficit est égal à la somme du volume d'entretien et du volume de déficit. Le **volume d'entretien** correspond aux pertes liquidiennes normales dues à la transpiration, à la sueur, aux urines et aux fèces moins la quantité d'eau générée par le métabolisme intermédiaire. Dans des conditions normales, les recommandations pour l'entretien du volume liquidien chez l'animal adulte sont les suivantes :

Poids corporel (kg)	Volume d'entretien (ml/kg p.c./j)
< 5	80 à 120
5 à 20	50 à 80
20 à 100	30 à 50
> 100	10 à 30

Un **déficit liquidien existant** dû à une fièvre, une diarrhée, une hémorragie, des vomissements ou un déficit de volume intravasal absolu et relatif doit être remplacé par une administration de liquides supplémentaire, selon le degré de déshydratation :

Degré de déshydratation (% du p.c.)	Volume du déficit (ml/kg p.c./j)
Faible (4 à 6 %)	40 à 60
Modéré (6 à 8 %)	60 à 80
Important (> 8 %)	> 80 (à 120)

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La posologie et la durée du traitement doivent être ajustées en fonction des besoins spécifiques en liquides et en électrolytes sous le contrôle d'un vétérinaire afin d'éviter tout effet secondaire dû à un surdosage.

Des vitesses de perfusion élevées doivent être évitées en cas d'hyponatrémie chronique.

Toutes les précautions d'asepsie pertinentes doivent être prises pendant l'administration intraveineuse ou locale. À n'utiliser que si la solution est limpide, sans particules visibles, et que le contenant n'est pas endommagé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement primaire. Éliminer tout produit non utilisé.

Pas de précautions particulières de conservation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Utiliser avec précaution chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou cardiaque car une surcharge sodique peut se produire. La vitesse de perfusion maximale doit être diminuée en cas d'atteinte cardiaque, rénale ou pulmonaire. Utiliser avec précaution en période post-opératoire ou post-traumatique car l'excrétion du sodium peut être altérée. Utiliser avec précaution chez les animaux présentant une hypokaliémie. La concentration sérique en électrolytes, les équilibres hydrique et acido-basique et l'état clinique de l'animal doivent être surveillés attentivement pendant le traitement afin d'éviter tout surdosage, notamment en cas de modifications rénales ou métaboliques.

Ce produit ne doit pas être utilisé plus longtemps que nécessaire pour corriger et maintenir le volume circulant. Une utilisation inappropriée/excessive peut aggraver ou créer une acidose métabolique.

La solution doit être réchauffée pour atteindre environ 37°C avant l'administration de grands volumes ou, si la vitesse d'administration est élevée, pour éviter une hyperthermie.

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

Aucune.

Gestation et lactation:

Administer uniquement après évaluation du rapport risque/bénéfice.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Des précautions doivent être prises si la perfusion est administrée de manière concomitante avec d'autres médicaments connus pour entraîner une rétention sodique (par ex. les corticostéroïdes).

L'administration concomitante de colloïdes nécessitera une réduction de la dose.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Le surdosage peut entraîner une hypernatrémie, une hyperchlorémie, une hypokaliémie, une insuffisance 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 :

Dans ces cas, la perfusion doit être fortement ralentie, voire arrêtée.

Un suivi attentif de l'animal est nécessaire. Une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire ou cérébral peuvent être évités en s'assurant qu'une diurèse reste appropriée. En cas d'œdème, la vitesse de perfusion doit être réduite ou la perfusion arrêtée. Des mesures de soutien doivent être appliquées.

Incompatibilités:

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Solutions d'électrolytes

Code ATCvet : QB05BB01

Propriétés pharmacodynamiques

Chlorure de Sodium 0,9 g/100 ml est une solution isotonique contenant du sodium et du chlorure, avec une osmolarité de 308 mOsm/l. Le sodium est le cation principal de l'espace extracellulaire et régule, avec les anions, la taille de cet espace.

La teneur en sodium et l'homéostasie liquidienne de l'organisme sont étroitement liées. Tout écart de la concentration plasmatique en sodium de la concentration physiologique affecte simultanément le statut liquidien de l'organisme. Une augmentation de la teneur en sodium dans l'organisme se traduit également par une réduction de la teneur en eau libre de l'organisme, indépendamment de l'osmolarité sérique. Une solution de chlorure de sodium à 0,9 pour cent a la même osmolarité que le plasma.

L'administration de cette solution permet principalement de réapprovisionner l'espace interstitiel qui représente environ les 2/3 de l'espace extracellulaire. Seul 1/3 du volume administré reste dans l'espace intravasculaire.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Puisque le Chlorure de Sodium 0,9 g/100 ml est administré par voie i.v., sa biodisponibilité est de 100 %.

Le sodium et le chlorure sont des composants ordinaires de l'organisme et leur homéostasie est maintenue grâce aux reins. La teneur en sodium du Chlorure de Sodium 0,9 g/100 ml est semblable à la concentration sérique physiologique en sodium. Les reins sont les principaux régulateurs des équilibres sodique et hydrique. En coopération avec les mécanismes de contrôle hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique), les reins sont principalement responsables de maintenir le volume de l'espace extracellulaire constant et d'en réguler la composition liquidienne. Les ions chlorures sont échangés contre des ions bicarbonates dans le système tubulaire. Ils sont donc impliqués dans la régulation de l'équilibre acido-basique.

Présentations

Boîtes contenant des flacons en polyéthylène avec :

- 20 flacons en polyéthylène de 100 ml
- 20 flacons en polyéthylène de 250 ml
- 10 flacons en polyéthylène de 500 ml
- 10 flacons en polyéthylène de 1.000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V444202

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire. A administrer uniquement par un vétérinaire.