

**NOTICE (pour les conditionnements multiples et les conditionnements individuels)****1. Nom du médicament vétérinaire**

Hypertonic 72 mg/ml solution pour perfusion pour bovins, bovins (veaux), chevaux, chiens et chats

**2. Composition**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Chlorure de sodium 72,0 mg

Contenu ionique approximatif en millimoles par litre :

Sodium 1 232 mmol/L

Chloride 1 232 mmol/L

Solution limpide incolore.

**3. Espèces cibles**

Bovins, bovins (veaux), chevaux, chiens et chats.

**4. Indications d'utilisation**

Thérapie d'appoint dans le cadre de la prise en charge du choc circulatoire (hypovolémique ou endotoxémique).

**5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- Hyperhydratation hypertonique (caractérisée par un œdème) ;
- Insuffisance rénale ;
- Trouble sévère des électrolytiques ;
- Hémorragie incontrôlée ;
- Œdème pulmonaire ;
- Rétention d'eau ou de chlorure de sodium ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Hypertension ;
- Déshydratation hypertonique (caractérisée par la soif).

**6. Mises en gardes particulières**Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si la solution est limpide et sans particule visible et si l'emballage n'est pas endommagé.

Respecter les précautions d'asepsie.

L'administration de la solution doit s'accompagner de la possibilité, pour l'animal, de boire ad libitum.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37 °C avant administration de grands volumes, ou si le débit d'administration est élevé, afin d'éviter tout risque d'hypothermie.

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

Les solutions hypertoniques doivent être administrées uniquement par voie intraveineuse.

Les animaux traités par ce médicament vétérinaire doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour détecter toute détérioration potentielle de leur état clinique à la suite du traitement.

Les perfusions répétées doivent être effectuées seulement après avoir vérifié la concentration de sodium et le statut acido-basique du sang.

La perfusion rapide de NaCl hypertonique est susceptible de provoquer une myélinolyse cérébrale chez les animaux atteints d'hyponatrémie chronique.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire comme vecteur pour administrer d'autres médicaments vétérinaires.

Il convient de veiller à éviter d'utiliser des doses excessives (> 8 mL/kg) ou un débit excessif (> 1 mL/kg/minute).

Du fait de l'interaction des électrolytes avec le système tampon bicarbonate de l'organisme, une administration excessive de chlorure est susceptible d'exercer un effet acidifiant. Par conséquent, il convient d'être particulièrement attentif lors de l'administration de ce médicament vétérinaire dans les cas cliniques associés à une acidose et à une hyperchlorémie.

L'administration de chlorure de sodium est susceptible d'aggraver une hypokaliémie préexistante.

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

Aucune.

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et de lactation. Utiliser en fonction de l'évaluation bénéfices/risques du vétérinaire responsable.

.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Administrer avec prudence aux animaux ayant reçu un traitement prolongé de corticoïdes à action minéralocorticoïde.

Surdosage :

Une surdose de chlorure de sodium hypertonique peut provoquer une augmentation du volume extracellulaire (hyperhydratation extracellulaire).

L'hyperhydratation se manifeste par l'agitation et l'hypersalivation. Dans de tels cas, il convient de réduire de façon importante le débit de perfusion, voire arrêter la perfusion.

Une surveillance stricte du patient est nécessaire pour éviter de provoquer une surcharge cardiovasculaire et un œdème pulmonaire ou cérébral.

L'augmentation de l'osmolarité sérique à plus de 350 mOsm/l est susceptible de provoquer un dysfonctionnement cérébral et un coma.

Une surdose de ce médicament vétérinaire peut causer une hypernatrémie. Si une hypernatrémie est présente, il convient de la corriger lentement, si possible grâce à l'administration d'eau par voie orale, ou par l'administration intraveineuse d'une solution de chlorure de sodium 0,9 % ou, pour les hypernatrémies moins sévères, d'une solution électrolytique isotonique à faible concentration de chlorure de sodium.

#### 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**

Bovins, bovins (veaux), chevaux, chiens et chats

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Décès <sup>a</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypokaliémie <sup>b</sup> , hémolyse <sup>c</sup> , hémoglobinurie <sup>c</sup> Œdème <sup>c, d</sup> Hypotension <sup>c</sup> , arythmie <sup>c</sup> Œdème pulmonaire <sup>c, d</sup> , trouble des voies respiratoires <sup>c, e</sup> , hyperventilation <sup>c</sup> Polyurie <sup>f</sup> Thrombose Douleur au site d'injection <sup>g</sup>

<sup>a</sup> En raison d'une administration erronée de sodium chez des animaux déshydratés, pouvant augmenter l'hypertonie extracellulaire existante, avec aggravation des troubles préexistants.

<sup>b</sup> Peut être induite par un excès de sodium et peut être aggravée par l'existence d'une perte continue de potassium et d'une hyperchlorémie.

<sup>c</sup> Après une administration rapide.

<sup>d</sup> En particulier en cas d'insuffisance cardiaque ou rénale concomitante.

<sup>e</sup> Bronchoconstriction.

<sup>f</sup> Avec sécrétion d'urine hypertonique.

<sup>g</sup> L'administration dans des petites veines périphériques peut provoquer des signes de douleur.

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 ou 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 :

[www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/)

ou mail: [adversedrugreactions\\_vet@faggafmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@faggafmps.be)

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

Voie intraveineuse.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37 °C avant administration.

Les doses recommandées vont de 4 à 8 mL/kg, à un débit maximal de perfusion de 1 mL/kg/minute.

Ce médicament vétérinaire est destiné à une utilisation conjointe avec un traitement de réhydratation classique. L'administration du médicament vétérinaire est habituellement suivie de l'administration intraveineuse d'un liquide isotonique (par ex., une solution de chlorure de sodium 0,9 % par intraveineuse).

La déperdition hydrique, la concentration plasmatique de sodium et la pression sanguine doivent être contrôlées.

Il convient de permettre un accès adéquat à l'eau potable.

Une surveillance stricte du patient est nécessaire pour veiller au maintien d'une diurèse correcte.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Réchauffez la poche enveloppée à environ 37 °C.

Enlevez le film de protection de l'emballage en le déchirant vers le bas depuis le bord dentelé.

Retirez la protection recouvrant l'orifice d'administration stérile.

Insérez le dispositif d'administration complètement pour mettre en place une connexion imperméable et accrochez la poche au porte-perfusion.

Aucune entrée d'air n'est nécessaire.

Testez et réglez le dispositif d'administration conformément aux instructions du fabricant. Si le dispositif d'administration se bloque, ne pompez pas la solution pour qu'elle retourne dans la poche ; remplacez plutôt l'équipement.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : Zéro jours ;

Lait : Zéro heures.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la poche et la boîte 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.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien. Il est destiné exclusivement à un usage unique et les contenus non utilisés doivent être éliminés.

## **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**

BE-V522071

Poches de perfusion en polychlorure de vinyle (PVC) scellées individuellement dans un suremballage en polypropylène, avec un port pour l'ajout des additifs (PVC) et un port dévissable pour l'administration (PVC). Une notice est fournie avec chaque poche de solution conditionnée individuellement ou dans la boîte des conditionnements multiples.

Présentations : Poches de perfusion individuelles contenant 500 mL, 3 000 mL ou 5 000 mL de solution pour perfusion, ou boîtes de 15 × 500 mL, 20 × 500 mL, 3 × 3 000 mL, 4 × 3 000 mL ou 2 × 5 000 mL de solution pour perfusion en poches de perfusion.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 2025

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 :

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

#### Fabricant responsable de la libération des lots :

SC Infomed Fluids SRL  
50 Theodor Pallady Blvd  
District 3  
032266 Bucharest  
Roumanie

ou

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.  
Via Cassia Nord, 351,  
53014 Monteroni  
D'Arbia (SI),  
Italie<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Seul le site de libération du lot devra figurer sur la notice imprimée.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgique

Tel: +32 14 44 36 70

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**