

NOTICE (notice papier – lorsque des cartons sont utilisés ou étiquette accordéon – pour les poches individuelles)

1. Nom du médicament vétérinaire

Aquapharm Chlorure de Sodium 9 mg/ml solution injectable/pour perfusion

2. Composition

Chaque mL contient :

Chlorure de sodium 9 mg

Concentration en électrolytes :

Sodium 150 mmol/Litre

Chlorure 150 mmol/Litre

Solution limpide, incolore et exempte de particules.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcs, chiens, chats et lapins.

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 de chlorure de 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 (due à une insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale, ou à une entéropathie),
- une hypernatrémie,
- une hyperchlorémie,
- une hyperhydratation.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les précautions d'asepsie.

Utiliser avec prudence chez les animaux présentant un dysfonctionnement cardiaque ou rénal car une surcharge sodique pourrait se produire. 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 l'administration afin d'éviter un surdosage, en particulier en cas de modifications rénales ou métaboliques.

Un risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse doit être pris en compte.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé pendant plus longtemps que nécessaire pour rectifier et soutenir le volume en circulatoire. Une utilisation inappropriée ou excessive pourrait aggraver ou créer une acidose métabolique.

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. S'assurer que la solution est limpide et exempte de particules visibles et que la poche est parfaitement intacte. Si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser la solution. 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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

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:

Il est recommandé de prendre les précautions appropriées chez les animaux recevant des corticoïdes ou des corticotrophines afin d'éviter une hausse de la tension artérielle et une rétention hydrique excessive durant l'administration de grands volumes.

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

Surdosage:

Il est recommandé de maintenir un taux de sodium sérique inférieur ou égal à 130 mEq / L. En cas de signes de surcharge volumique, le traitement doit impliquer l'administration de diurétiques et l'interruption de la perfusion.

Un surdosage peut entraîner une hypernatrémie, une hyperchlorémie, une hypokaliémie, une décompensation cardiaque, une hyperhydratation et une acidose métabolique.

Les signes cliniques d'un surdosage excessif sont, entre autres, de l'agitation, une hypersalivation, des frissons, une tachycardie, un écoulement nasal séreux, une tachypnée, des sons pulmonaires humides, de la toux, une protrusion de l'œil hors de l'orbite, un œdème étendu, des vomissements et des diarrhées.

La perfusion à long terme peut causer un déséquilibre électrolytique. La solution salée n'est pas équilibrée et elle risque de causer une acidémie car elle augmentera l'élimination du bicarbonate par voie rénale. Une utilisation prolongée risque de causer une hypokaliémie.

Incompatibilités majeures:

La compatibilité entre un médicament ajouté et le médicament vétérinaire doit être estimée en recherchant un virement de couleur ou l'apparition d'un précipité de complexes ou de cristaux insolubles. Il convient de se référer au RCP du médicament vétérinaire coadministré pour les informations concernant les incompatibilités.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier s'il est soluble et stable dans de l'eau au pH du produit.

7. Effets indésirables

Aucun.

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 à son représentant local 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 ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intraveineuse (injection lente ou perfusion) ou voie sous-cutanée (injection).

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 (p. ex., suite à vomissement, diarrhée, etc.) estimées d'après les antécédents de l'animal, l'examen clinique et les résultats biologiques.

Pour calculer le déficit hydrique existant, il convient d'utiliser l'équation suivante :

Déficit hydrique (mL) = Pourcentage de déshydratation x poids corporel (kg) x 10

(p. ex., pour un chien de 10 kg présentant une déshydratation de 5 %, le déficit hydrique serait : $5 \times 10 \times 10 = 500$ mL).

Pour calculer les besoins d'entretien en cristalloïde, il convient d'utiliser les équations suivantes :

Entretien par jour pour bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcs, chiens et chats (mL) = $50 \text{ mL} \times \text{poids corporel (kg)}$

Entretien par jour pour les lapins (mL) = $75 \text{ à } 100 \text{ mL} \times \text{poids corporel (kg)}$

(p. ex., pour un chien de 10 kg, le besoin d'entretien quotidien est de : $50 \times 10 = 500$ 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.

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

Pour la perfusion intraveineuse, 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

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après la première ouverture, à utiliser immédiatement et jeter tout médicament vétérinaire inutilisé.

250 mL, 500 mL, 1000 mL, 3000 mL et 5000 mL : Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

100 mL : À conserver en dessous de 25° C.

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-V514942

Poche en chlorure de polyvinyle (PVC) enveloppée avec du polyoléfine/polyamide.

Embout en polyisoprène/polycarbonate et embout dévissable en PVC.

Tailles des emballages

Boîte en carton contenant :

50 poches de 100 mL

30 poches de 250 mL

20 poches de 500 mL

10 poches de 1000 mL

4 poches de 3000 mL

2 poches de 5000 mL

ou

Poches individuelles :

1 poche de 100 mL
1 poche de 250 mL
1 poche de 500 mL
1 poche de 1000 mL
1 poche de 3000 mL
1 poche de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juillet 2026

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tél : 050/31.42.69
info@ecuphar.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle De Jalday
214 Chem. de la Ferme
64500 Saint Jean De Luz
France

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.