

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 9 mg

Concentration en électrolytes :

Sodium 150 mmol/Litre

Chlorure 150 mmol/Litre

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants

Eau pour préparations injectables

Solution limpide, incolore et exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les précautions d'asepsie.

Utiliser avec prudence chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou rénale 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 plus longtemps que nécessaire pour rectifier et soutenir le volume 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.

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.

3.6 Effets indésirables

Aucun.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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 et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse (injection lente ou perfusion) ou voie sous-cutanée (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 (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 mL x poids corporel (kg)

Entretien par jour pour les lapins (mL) = 75 à 100 mL x 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

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

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QB05BB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorure de sodium et l'eau sont des constituants normaux du plasma des animaux.

Le sodium est le principal cation du compartiment extracellulaire dont il régule la taille avec d'autres anions.

La teneur en sodium et l'homéostasie hydrique de l'organisme sont étroitement liées. Chaque déviation de la concentration plasmatique du sodium par rapport à la concentration physiologique affecte simultanément le statut hydrique de l'organisme.

Une augmentation de la teneur en sodium de l'organisme signifie également une réduction de la teneur en eau libre de l'organisme indépendamment de l'osmolarité sérique.

Une solution à 0,9 pour cent de chlorure de sodium a la même osmolarité que le plasma. L'administration de cette solution conduit principalement à une recharge du compartiment interstitiel qui équivaut environ aux 2/3 de tout le compartiment extracellulaire. Seul 1/3 du volume administré reste dans le compartiment intravasculaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorure de sodium administré par voie intraveineuse rejoint rapidement la distribution normale et le métabolisme du chlorure de sodium et de l'eau dans les compartiments intracellulaire et extracellulaire.

Le sodium et le chlorure sont des composants normaux de l'organisme et leur équilibre est maintenu par les reins. Le taux de sodium du produit médicamenteux vétérinaire est similaire au taux physiologique dans le sérum.

Les reins sont le principal régulateur des équilibres sodique et hydrique. En association avec les mécanismes des contrôles hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique), les reins sont principalement responsables du maintien d'un volume constant de liquide dans le compartiment extracellulaire et de la régulation de sa composition.

Le chlorure est échangé contre du carbonate d'hydrogène dans le système tubulaire. De ce fait, il intervient au niveau de la régulation de l'équilibre acide-base.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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 co-administré 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.

5.2 Durée de conservation

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

100 mL, 250 mL : 18 mois.

500 mL, 1000 mL, 3000 mL, 5000 mL : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche en polychlorure de vinyle (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.

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

Ecuphar SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V514942

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/2017

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

02/07/2026

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>).

