

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETIVEX 9 mg/ml solution pour perfusion pour bovins, chevaux, chiens et chats.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 9 mg

Sodium : 150 mmol/litre

Chlorure : 150 mmol/litre

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de la déshydratation chez les bovins, chevaux, chiens et chats.

Il peut être utilisé pour corriger une hypovolémie due à un choc ou une maladie gastro-intestinale (notamment si les animaux présentent une alcalose métabolique, par exemple, dans le cas de vomissements persistants ou de déplacements de caillette chez les bovins).

Il peut permettre de combler les besoins normaux en fluides et électrolytes dans les cas où les fluides ne peuvent pas être administrés par voie orale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une hypernatrémie
- une hyperchlorémie
- une hyperhydratation
- un œdème (d'origine hépatique, rénale ou cardiaque).

6. Mises en gardes particulières

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.

Une surcharge en sodium peut survenir chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque et/ou rénale. Il faut noter que l'excrétion de sodium peut être altérée suite à une opération chirurgicale/un trauma.

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

Respecter les précautions d'asepsie.

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

A utiliser avec précaution chez les animaux présentant une hypokaliémie.

Les niveaux d'électrolytes sériques, les équilibres hydrique et acido-basique et l'état clinique de l'animal doivent être surveillés attentivement pendant le traitement afin d'éviter un surdosage, notamment en cas de changements des paramètres rénaux ou de modifications métaboliques. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé plus longtemps que nécessaire pour corriger et maintenir un volume circulant.

La solution ne contient pas l'équilibre électrolytique approprié pour une administration de liquide d'entretien à plus long terme.

Une utilisation inappropriée/excessive pourrait aggraver l'état de l'animal ou générer une acidose métabolique.

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 exige une réduction de la dose.

Surdosage :

Il est recommandé de maintenir un taux de sodium sérique inférieur ou égal à 130 mEq/L. En case de signes d'hypervolémie, 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 bruits 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 :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intraveineuse.

Le volume et le débit de perfusion dépendent des conditions cliniques, des insuffisances existantes chez l'animal, des besoins d'entretien et des pertes persistantes.

Ce produit permet généralement de corriger l'hypovolémie de 50% en premier lieu (idéalement sur une période de 6 heures, mais plus rapidement si nécessaire), avant de réaliser un nouvel examen clinique.

Les insuffisances sont habituellement comprises entre 50 ml/kg (bénigne) et 150 ml/kg (sévère). Il est recommandé d'utiliser un débit de perfusion de 15 ml/kg/heure en l'absence de choc (étendue 5-75 ml/kg/heure).

En cas de choc, il est nécessaire d'appliquer des débits de perfusion initiaux élevés, allant jusqu'à 90 ml/kg/heure. Il est recommandé de ne pas utiliser un débit de perfusion élevé pendant plus d'une heure, à moins qu'une reprise de la diurèse n'ait été constatée. Le débit de perfusion maximum doit être diminué en cas de maladies cardiaque, rénale et pulmonaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Instructions d'utilisation :

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

Retirez le bouchon de l'orifice protégeant 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

Viandes et abats : zéro jours.

Lait : zéro heure.

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 l'étiquette 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.

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 vous débarrasser des 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-V442041

Poche pour perfusion polychlorure de vinyle enveloppé avec du polypropylène.

Tailles des paquets : poches de perfusion individuelles de 100 ml, 500 ml, 1 000 ml et 2 000 ml, toutes fournies avec une notice, ou boîtes de 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml, 4 x 2 000 ml, 5 x 2 000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 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 Bucarest

Roumanie

Ou

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.

Via Cassia Nord, 351

53014 Monteroni

D'Arbia (SI)

Italie

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.