

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorure de sodium 9 mg

Sodium : 150 mmol/litre

Chlorure : 150 mmol/litre

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Eau pour préparations injectables

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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.

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 connu.

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

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.

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 exige une réduction de la dose.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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 d'hypermolémie, 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.

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

Viandes 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 dans le compartiment extracellulaire et de la régulation de la volémie.

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

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

100 ml : 18 mois

500 ml, 1 000 ml et 2 000 ml : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche polychlorure de vinyle enveloppée 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, 12 x 1 000 ml, 4 x 2 000 ml, 5 x 2 000 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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V442041

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/08/2013

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

21/05/2026

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>).