

Soluté injectable de NaCl hypertonique (7,5 g/100 mL) B. BRAUN VET CARE

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 20-09-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcins, chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Thérapie d'appoint dans le traitement de situations d'urgence, tel que le choc hémorragique, endotoxique, septique ou hypovolémique, lorsqu'une augmentation rapide du volume plasmatique circulant est nécessaire afin de rétablir ou de maintenir la fonction des organes vitaux.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intraveineuse.

Posologie

Le dosage recommandé est de 3 à 5 ml/kg de poids corporel, à administrer sur une période de 15 minutes maximum, sans dépasser un débit de 1 ml/kg de poids corporel/min.

L'administration de chlorure de sodium hypertonique doit être suivie d'une perfusion de fluides isotoniques pendant une à deux heures, afin de rétablir l'état d'hydratation de l'espace interstitiel.

Sous le contrôle d'un vétérinaire, la posologie doit être ajustée pour répondre aux exigences spécifiques en évolution de l'animal sous traitement.

Maintenir des mesures d'asepsie pendant l'administration.

Ne pas utiliser si le flacon ou le système de fermeture sont endommagés.

À usage unique exclusivement. Ne pas reconnecter de flacons partiellement utilisés.

Ne pas administrer de solutions troubles ou de solutions contenant des particules solides visibles.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

Un mL contient :

- Substance active :

Chlorure de sodium 75 mg

- Excipient :

Eau pour préparations injectables QSP 1 mL

Principes actifs / Molécule

Chlorure de sodium, Eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique

Solution pour perfusion

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I. Usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans. Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

La perfusion d'une solution saline hypertonique conduit à une expansion osmotique du plasma et une augmentation en parallèle du volume de plasma provenant du fluide interstitiel.

La solution est utilisée en tant que thérapie d'appoint dans le traitement du choc circulatoire. Elle est destinée à fournir une impulsion temporaire à la fonction cardio-vasculaire, dans l'attente de la restauration du volume circulatoire par des solutions isotoniques conventionnelles de réhydratation par voie intraveineuse. Elle est destinée à améliorer le débit cardiaque et à provoquer une redistribution favorable du flux sanguin, en particulier dans la circulation rénale et viscérale.

Après administration dans le corps, cette solution produit une augmentation de la pression osmotique cristalloïde plasmatique; ensuite l'eau passe du compartiment interstitiel vers le compartiment vasculaire, et le sel vers le liquide interstitiel, ce qui rend le liquide extracellulaire hypertonique. En conséquence, l'eau passe de la cellule vers le liquide extracellulaire, ce qui augmente le volume de celui-ci et diminue le liquide intracellulaire. La concentration de cristalloïdes et la pression osmotique ou l'osmolalité de tous les fluides corporels sont alors accrus.

Propriétés pharmacocinétiques

Les reins excrètent l'excès de sodium et de chlorure, notamment en réduisant la sécrétion d'aldostérone, ce qui entraîne l'élimination d'une urine hypertonique. L'hypertonie du liquide extracellulaire stimule les osmorécepteurs, avec sécrétion accrue d'hormone antidiurétique, ce qui réduit la diurèse.

L'hypertonie du fluide intracellulaire provoque la soif, de sorte que l'animal boit jusqu'à ce que la pression osmotique normale ou l'osmolalité de l'organisme soit rétablie.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de:

- Hyperhydratation hypertonique;
- Insuffisance rénale;
- Troubles sévères des électrolytes;
- Hémorragie incontrôlée;
- Oedème pulmonaire;
- Rétention d'eau et de chlorure de sodium;
- Insuffisance cardiaque;
- Hypertension;
- Déshydratation hypertonique.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Une administration excessive de chlorure peut exercer un effet acidifiant, à cause de l'interaction de l'électrolyte avec le

système tampon bicarbonate corporel. Par conséquent, dans les cas cliniques accompagnés d'acidose et d'hyperchlorémie, une attention particulière doit être prise si ce médicament vétérinaire est perfusé.

L'administration de chlorure de sodium peut aggraver une hypokaliémie préexistante.

Un accès adéquat à de l'eau potable doit être mis à disposition lorsqu'on utilise ce produit.

Chez les animaux traités avec ce médicament vétérinaire, il faut surveiller de près une éventuelle détérioration de l'état clinique, consécutive au traitement.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un excès de sodium peut provoquer une hypokaliémie, qui peut être aggravée par l'existence d'une perte continue de potassium et une hyperchlorémie.

L'administration erronée de sodium à des animaux déshydratés peut augmenter l'hypertonie extracellulaire existante, avec aggravation des troubles existants, et peut s'avérer mortelle.

La perfusion rapide peut provoquer un oedème, notamment un oedème pulmonaire, en particulier lors d'insuffisance cardiaque ou rénale concomitante. Hypotension, arythmies, hémolyse, hémoglobinurie, bronchoconstriction ainsi qu'hyperventilation peuvent apparaître après administration rapide.

L'administration dans de petites veines périphériques peut provoquer des signes de douleur.

La perfusion de chlorure de sodium hypertonique peut provoquer une diurèse avec formation d'urine hypertonique.

Le risque de thrombose doit être pris en considération.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

La solution doit être administrée lentement et à température corporelle, afin d'éviter un choc thermique.

Dans les cas sévères, la pression veineuse centrale doit être surveillée pendant l'administration.

Un contrôle fréquent de l'équilibre hydrique est recommandé.

Les solutions hypertoniques doivent être administrées uniquement par voie intraveineuse.

La perfusion rapide de NaCl hypertonique peut provoquer une myélinolyse cérébrale chez les animaux souffrant d'hyponatrémie chronique.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'utilisation de doses excessives (> 8 mL/kg de poids corporel) et de débits excessifs (> 60 mL/kg de poids corporel/h).

L'administration de perfusions répétées ne peut être effectuée qu'après avoir vérifié la concentration de sodium et l'équilibre acido-basique.

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

Aucune.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

En l'absence de données sur les espèces cibles, utiliser uniquement en fonction de l'évaluation bénéfique/risque faite par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Un surdosage de solution de chlorure de sodium hypertonique peut provoquer une augmentation du volume extracellulaire (hyperhydratation extracellulaire).

L'hyperhydratation se manifeste par de l'agitation et de l'hypersalivation: dans ces cas, il est approprié de réduire le taux de perfusion de façon importante ou d'arrêter la perfusion.

Une observation stricte du patient est nécessaire afin d'assurer la maintenance d'une diurèse correcte, et d'éviter de provoquer une surcharge cardiovasculaire et pulmonaire ou un oedème cérébral.

Le débit liquidien, la concentration plasmatique de sodium et la pression sanguine doivent être contrôlés. En cas d'hypernatrémie, celle-ci doit être corrigée lentement, en utilisant si possible de l'eau par voie orale, ou une solution intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9%, ou pour les cas moins graves d'hypernatrémie, une solution électrolytique

isotonique par voie intraveineuse avec une faible concentration de chlorure de sodium.

Si la solution est administrée exclusivement à des doses élevées, les ions chlorures déplacent les ions bicarbonates et provoquent une acidose.

Une augmentation de l'osmolarité sérique au-delà de 350 mOsm/L peut provoquer un dysfonctionnement cérébral et un coma.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une hypernatrémie.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Administrer avec prudence aux animaux ayant subi un traitement prolongé aux corticostéroïdes à action minéralocorticoïde.

Incompatibilités

Les solutions contenant du chlorure de sodium sont incompatibles avec l'amphotéricine B, qui est facilement oxydée.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Ne pas réutiliser l'emballage une fois qu'il est ouvert. Éliminer tout produit non utilisé.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver à l'abri de la lumière.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

B. BRAUN MELSUNGEN

Carl-Braun Strasse 1

34212 MELSUNGEN

ALLEMAGNE

Exploitant :

VIRBAC FRANCE

13e rue LID

06517 CARROS - France

Classification ATC Vet

- QB05BB01

Laboratoire



VIRBAC France

Espace Azur Mercantour

3° rue LID

06510 CARROS

<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9398027 6/2009

Date de première autorisation

2009-09-10

Présentation et quantité

Soluté injectable de NaCl hypertonique (7,5 g/100 mL) B. BRAUN Boite de 10 flacons de 500 mL

Code GTIN : 04030539096256