

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chlorure de sodium «Bichsel» 7.2 % ad us. vet., solution de perfusion pour Equidés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active: Chlorure de sodium

1000 ml de solution contient: NaCl 72.0 g

Electrolytes: Na⁺ 28.3 g/l, 1232 mmol/l

Cl⁻ 43.7 g/l, 1232 mmol/l.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Excipient:

Eau pour préparations injectables

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution de perfusion hypertonique. Solution aqueuse, claire et incolore.

Osmolarité théorique: 2464 mOsm/l.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Thérapie d'urgence initiale chez les chevaux présentant un choc hypovolémique, en cas de déshydratation aiguë due à des maladies gastro-intestinales et saignements, lorsque l'expansion rapide du volume de plasma circulant est nécessaire pour rétablir ou maintenir la fonction des organes vitaux.

4.3 Contre-indications

La solution pour perfusion de Chlorure de sodium «Bichsel» 7.2 % est contre-indiquée en cas de:

- choc cardiogène
- hypervolémie
- hypernatrémie
- hyperchlorémie
- déshydratation hypertonique
- déshydratation chronique

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les chevaux traités avec ce médicament vétérinaire font l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter une éventuelle détérioration de leur état clinique résultant du traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administrer pendant 10 - 20 minutes, sans pression, toujours suivi immédiatement d'une réhydratation isotonique. Après le traitement, déterminez et surveillez l'état des électrolytes.

Utiliser uniquement des solutions limpides et des récipients non endommagés.

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

Destiné à être utilisé sur les animaux uniquement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- agitation accrue pendant la perfusion
- légère irritation de la paroi veineuse
- faible ataxie

Tous les effets secondaires étaient rares et de nature transitoire. Un œdème périphérique ou un œdème pulmonaire n'a pas été observé chez le cheval.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Pas de restriction

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La perfusion doit être utilisée avec prudence chez les animaux qui ont reçu un traitement de longue durée avec des minéralocorticostéroïdes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Thérapie d'urgence aiguë: 4 ml/kg de poids corporel ou 1-2 l/ 450 kg sur 10 - 20 minutes pour le traitement initial en cas de choc hypovolémique, de déshydratation, toujours suivi immédiatement d'une réhydratation isotonique.

Ne jamais utiliser la solution pour perfusion hypertonique seule. La durée d'action respectivement la durée de contact intravasculaire est de seulement 30 – 180 minutes. Pour assurer le succès thérapeutique, il est impératif de poursuivre avec une thérapie par perfusion conventionnelle et adéquate pour maintenir le volume intravasculaire, pour équilibrer le déficit de liquide extravasculaire et pour rétablir l'hémostase cellulaire.

Chlorure de sodium «Bichsel» 7.2 % ad us. vet., solution pour perfusion est destinée à une utilisation intraveineuse chez les chevaux.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Hypernatrémie, hyperchlorémie, hypervolémie,

Symptômes

Oedème, décompensation cardiaque, coliques, diarrhée, polyurie et symptômes du SNC.

L'expression et la gravité des symptômes neurologiques dépendent principalement de la rapidité avec laquelle la quantité de sodium a été ingérée.

Si de tels symptômes apparaissent, la perfusion doit être interrompue.

Le diagnostic se fait par la détermination des électrolytes dans le sang ou l'excrétion fractionnée des électrolytes dans l'urine.

Sur le plan thérapeutique, des solutions hypotoniques peuvent être perfusées.

4.11 Temps d'attente

Aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: solutions qui influencent l'équilibre électrolytique et qui ne contiennent que des électrolytes.

Code ATCvet: QB05BB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La solution pour perfusion Chlorure de sodium «Bichsel» 7.2 % est stérile, sans endotoxines et est destinée à l'administration intraveineuse chez le cheval. La solution hypertonique entraîne une augmentation d'origine osmotique du volume de liquide dans l'espace intravasculaire par une hypernatrémie transitoire.

Le choc est un processus physiopathologique complexe. Il est déclenché par des modifications hémodynamiques qui conduisent à une diminution de la circulation tissulaire souvent liée à une défaillance organique multiple. Toutes les formes de choc, à l'exception du choc cardiogène, requièrent une substitution volémique rapide qui est la seule mesure permettant de sauver l'animal en cas de choc hypovolémique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le sodium et le chlorure se trouvent principalement dans l'espace extracellulaire. Le volume du liquide extracellulaire est principalement déterminé par le sodium. Les deux ions sont excrétés par les reins, la régulation de l'excrétion et de la réabsorption du sodium sont contrôlées par les minéralocorticoïdes.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue. Par mesure de précaution, il faut éviter de l'appliquer simultanément à d'autres substances.

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date de péremption imprimée sur le récipient avec la mention «EXP».

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: utiliser immédiatement. Détruire la solution non utilisée.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches à perfusion en polypropylène dans une boîte en carton :

12 x 500 ml, 8 x 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG

Bahnhofstrasse 5a

CH-3800 Interlaken

+41 33 827 60 00

+41 33 827 60 10

apotheke@bichsel.ch

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

Swissmedic 57464 002 7.2 % 12 x 500 ml

Swissmedic 57464 004 7.2 % 8 x 1000 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08.12.2005

Date du dernier renouvellement: 23.07.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.01.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.