

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Acidosan® ad us. vet., Infusionslösung für Rinder und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Natrii hydrogencarbonas 50 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose, klare Infusionslösung.

	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
mval/l	595,2	595,2
mmol/l	595,2	595,2
g/l	13,7	36,3
mosm/l	1190,4	

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Metabolische Azidose

Diarrhoe, insbesondere von Jungtieren (Kälberdiarrhoe)

Metabolische Azidose der Neugeborenen

Pansenazidose beim Rind

Renale Azidose (Urämie)

Schock mit bestehender Azidose

Salizylatvergiftung

Alkalisierung des Urins

Zur Vermeidung der Ausfällung von Eiweiss bzw. von Kristallen in den Nierentubuli bei

Hämoglobinurie, Myoglobinurie (Lumbago, Kreuzschlag)

Sulfonamid-Kristallurie

Barbituratintoxikation (zur Förderung der Barbitursäureausscheidung, evtl. kombiniert mit

Mannitolbehandlung)

Hyperkaliämie

4.3 Gegenanzeigen

Schwere Herz- und Niereninsuffizienz stellen eine relative Kontraindikation wegen der Natriumzufuhr dar.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vgl. Rubrik 4.9 Dosierung und Art der Anwendung.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

In Notfallsituationen bzw. bei fehlenden Laboruntersuchungen ist eine Behandlung, die sich an den klinischen Symptomen orientiert, angezeigt. Je nach Schwere der bestehenden Störung wird sofort energisch durch langsame intravenöse Applikation bzw. Tropfinfusion behandelt, um das Alkalidefizit innerhalb der ersten 24 Stunden zu ca. 50% zu kompensieren. Danach muss aufgrund der klinischen Beurteilung bzw. aufgrund von Laboruntersuchungen nachdosiert werden, wobei die volle Korrektur des Alkalidefizits innerhalb von 48-72 h erfolgen sollte.

Die Berechnung des Alkalibedarfs nach Bestimmung des negativen Basenüberschusses (-BU) erfolgt nach folgender Formel:

$$\begin{aligned} -\text{BU} \times 0,3 \times \text{Körpergewicht (kg)} &= \text{mval benötigte Base} \\ &= \text{mmol benötigte Base} \end{aligned}$$

respektive

$-BU \times 0,5 \times \text{Körpergewicht (kg)} = \text{ml Acidosan}$

Am 1.Tag sollten 50% des Alkalidefizits ausgeglichen werden, der Rest innerhalb von 48-72h.

Schätzung des negativen Basenüberschusses (-BU) nach dem Schweregrad der Urämie bei Niereninsuffizienz (nach R.W. Kirk VII, 1980):

Urämiegrad geschätzter -BU (mval/l)

mild	5
mittel	10
schwer	15

Richtdosierungen

Kälberdiarrhoe	mittelgradig: 200 - 300 ml/Kalb hochgradig: 500 - 1000 ml/Kalb
Rind/Azidose	500 - 2000 ml/Kuh
Pferd/Kreuzschlag	200 - 400 ml/100 kg KGW

Langsam i.v., bei hochgradiger Azidose zweite Hälfte der Dosis möglichst als Tropfinfusion applizieren.

Die Applikation hat streng intravenös zu erfolgen; dabei sind grosse Venen zu verwenden. Stehen ausschliesslich kleine Venen zur Verfügung, soll eine isotonische Lösung (333 mosm/l bzw. 1,4% NaHCO₃-Lösung) hergestellt werden. Dazu kann Acidosan durch Zugabe von Aqua destillata (1 Teil Acidosan + 2,6 Teile Aqua dest.) zur isotonischen Lösung verdünnt werden.

Bei gleichzeitig gestörtem Wasserhaushalt ist das Wasserdefizit auszugleichen, dazu kann auch die obige Verdünnung verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infusionslösung mit Natriumhydrogencarbonat

ATCvet-Code: QG04BQ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acidosan enthält die Puffersubstanz Bicarbonat (HCO_3^-) in einer stabilisierten Infusionslösung. Zusammen mit Kohlensäure (H_2CO_3) bildet Bicarbonat das wichtigste Puffersystem im Organismus. Nach Bindung überschüssiger H^+ -Ionen an Bicarbonat entsteht Kohlensäure, die wiederum laufend zerfällt und als Kohlendioxid (CO_2) über die Lunge abgeatmet wird. Diese Abatmung ermöglicht zusammen mit der H^+ -Ausscheidung über die Niere die lebensnotwendige Regulation der H^+ -Ionenkonzentration über das Bicarbonat-Kohlensäure-System.

Eine Azidose als Folge eines Überschusses an sauren Äquivalenten im Organismus führt, sobald sie durch Pufferung nicht mehr kompensiert werden kann, zur Störung des intermediären Stoffwechsels und damit zum Tod des Organismus. Die intravenöse Zufuhr von Bicarbonat, das eine Sofortwirkung im Gegensatz zu anderen alkalisierenden Substanzen hat, ermöglicht eine augenblickliche Beeinflussung der erhöhten H^+ -Konzentration bzw. der Azidose.

Der zusätzliche Natriumgehalt erweist sich bei einem Defizit des extrazellulären Flüssigkeitsvolumens einschliesslich des Blutvolumens als vorteilhaft, da es über die Osmoregulation die Wasserrückresorption in der Niere fördert und so zur Volumenauffüllung führt.

Die engen Beziehungen zwischen dem Säure-Basen-Haushalt und dem Kaliumhaushalt bewirken bei Veränderungen des ersteren gleichzeitig Verschiebungen von Kalium in den extrazellulären Raum, also Hyperkaliämie, ohne dass sich der Gesamtkaliumgehalt verändern muss. Bei Bicarbonat-Zufuhr wird die so entstandene - extrazelluläre - Hyperkaliämie durch K^+ -Verschiebung in den intrazellulären Raum rückgängig gemacht. Damit kann bei gleichzeitig mit der Azidose bestehendem Elektrolytverlust, wie er z.B. bei Diarrhoe besteht, auch der K^+ -Bestand durch Elektrolytzufuhr wieder normalisiert werden, ohne dass die K^+ -Infusion zu Störungen führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrii edetas

Polysorbatum 80

Polysorbatum 20

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Der Inhalt angebrochener Flaschen ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsflasche (Kunststoff mit Gummistopfen) zu 500 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 43'694 014, 500 ml Infusionslösung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.05.1981

Datum der letzten Erneuerung: 19.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

25.06.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.