

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acidosan® ad us. vet., solution pour perfusion pour bovins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1000 ml de solution pour perfusion contiennent:

Substance active:

Natrii hydrogencarbonas 50 g

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion incolore et claire.

	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. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Acidose métabolique

Diarrhée, en particulier celle des jeunes animaux (diarrhée des veaux)

Acidose métabolique des nouveau-nés

Acidose de la panse chez le bovin

Acidose rénale (urémie)

Choc accompagné d'acidose

Empoisonnement aux salicylates

Alcalinisation de l'urine

Pour éviter la précipitation de protéines, resp. des cristaux dans les tubules rénaux lors d'hémoglobinurie, myoglobulinurie (lumbago)

Cristallurie de sulfamides

Intoxication aux barbituriques (pour accélérer l'excrétion de l'acide barbiturique, éventuellement en combinaison avec un traitement au mannitol)

Hyperkaliémie

4.3 Contre-indications

Les insuffisances cardiaques et rénales sévères sont une contre-indication relative en raison de l'apport en sodium.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Voir rubrique 4.9 Posologie et voie d'administration.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dans les situations d'urgence ou en l'absence de tests de laboratoire, un traitement basé sur les symptômes cliniques est indiqué. En fonction de la gravité du trouble existant, un traitement énergétique immédiat est effectué par application intraveineuse lente ou par perfusion goutte à goutte afin de compenser environ 50% du déficit en alcali dans les 24 premières heures. Sur la base de l'évaluation clinique ou des tests de laboratoire il faut ensuite administrer une dose supplémentaire afin de corriger le déficit en alcali dans les 48 à 72 heures.

Le calcul du besoin en alcali après détermination de l'excès de base négatif (-EB) est effectué selon la formule suivante:

$$\begin{aligned} -EB \times 0,3 \times \text{poids vif (kg)} &= \text{mval de base nécessaire} \\ &= \text{mmol de base nécessaire} \end{aligned}$$

respectivement

$$-EB \times 0,5 \times \text{poids vif (kg)} = \text{ml d'Acidosan}$$

Le premier jour, 50% du déficit en alcali doit être compensé, le reste dans les 48-72h.

Estimation de l'excès négatif de bases (-EB) en fonction de la gravité de l'urémie en cas d'insuffisance rénale (selon R.W. Kirk VII, 1980):

Degré d'urémie	-EB estimé (mval/l)
léger	5
moyen	10
grave	15

Dosages standard

Diarrhée des veaux	moyenne: 200 - 300 ml/veau sévère: 500 - 1000 ml/veau
Bovin/acidose	500 - 2000 ml/vache
Cheval/lumbago	200 - 400 ml/100 kg de pv

Appliquer lentement par voie i.v., en cas d'acidose sévère, la deuxième moitié de la dose sous forme de perfusion goutte-à-goutte.

L'application doit être strictement intraveineuse; de grosses veines doivent être utilisées. Si seules de petites veines sont disponibles, une solution isotonique (333 mosm/l ou solution de NaHCO₃ à 1,4 %) doit être préparée. L'Acidosan peut être dilué en ajoutant de l'aqua destillata (1 partie d'Acidosan + 2,6 parties d'aqua dest.) pour en faire une solution isotonique.

Si l'équilibre hydrique est perturbé en même temps, le déficit en eau doit être compensé; la dilution ci-dessus peut également être utilisée à cette fin.

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

Pas d'informations.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: solution pour perfusion au bicarbonate de sodium

Code ATCvet: QG04BQ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Acidosan contient la substance tampon bicarbonate (HCO_3^-) dans une solution pour perfusion stabilisée. Avec l'acide carbonique (H_2CO_3), le bicarbonate forme le système tampon le plus important de l'organisme. Après avoir lié les ions H^+ en excès au bicarbonate, il se forme de l'acide carbonique, qui se décompose à son tour continuellement et est expiré par les poumons sous forme de dioxyde de carbone (CO_2). Cette expiration, associée à l'excrétion de H^+ par le rein, permet la régulation vitale de la concentration en ions H^+ par le système bicarbonate-acide carbonique.

L'acidose, conséquence d'un excès d'équivalents acides dans l'organisme, entraîne, dès qu'elle ne peut plus être compensée par un tampon, une perturbation du métabolisme intermédiaire et donc la mort de l'organisme. L'apport intraveineux de bicarbonate, qui a un effet immédiat contrairement à d'autres substances alcalinisantes, permet une influence immédiate sur l'augmentation de la concentration de H^+ resp. l'acidose.

La teneur supplémentaire en sodium s'avère avantageuse en cas de déficit du volume du liquide extracellulaire, y compris du volume sanguin, car elle favorise la réabsorption de l'eau dans le rein par osmorégulation et conduit ainsi à une reconstitution du volume.

La relation étroite entre l'équilibre acido-basique et l'équilibre potassique signifie que les modifications du premier entraînent simultanément un déplacement de potassium dans l'espace extracellulaire, c'est-à-dire une hyperkaliémie, sans que la teneur totale en potassium ait à changer. Avec l'apport de bicarbonate, l'hyperkaliémie - extracellulaire - qui en résulte est inversée par le déplacement du K^+ dans l'espace intracellulaire. Cela signifie que si la perte d'électrolytes se produit en même temps que l'acidose, par exemple en cas de diarrhée, le niveau de K^+ peut également être normalisé par l'apport d'électrolytes sans que la perfusion de K^+ n'entraîne de perturbations.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas d'informations.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii edetas

Polysorbatum 80

Polysorbatum 20

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Le contenu du flacon entamé doit être jeté.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de perfusion (plastique avec bouchon en caoutchouc) de 500 ml

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 43'694 014, 500 ml de solution pour perfusion

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 12.05.1981

Date du dernier renouvellement: 19.03.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.06.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.