

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Acidosan® ad us. vet., soluzione per infusione per bovini e cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

### Principio attivo:

Natrii hydrogencarbonas 50 g

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione incolore e trasparente.

	Na <sup>+</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>
mval/l	595,2	595,2
mmol/l	595,2	595,2
g/l	13,7	36,3
mosm/l	1190,4	

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e cavalli

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### *Acidosi metabolica*

Diarrea, soprattutto degli animali giovani (diarrea dei vitelli)

Acidosi metabolica dei neonati

Acidosi del ruminale nei bovini

Acidosi renale (uremia)

Shock con acidosi esistente

Avvelenamento da salicilato

#### *Alcalinizzazione delle urine*

Per prevenire la precipitazione di proteine o cristalli nei tubuli renali in emoglobinuria, mioglobinuria (lombaggine)

Cristalluria di sulfonamidi

Intossicazione da barbiturici (per favorire l'escrezione dell'acido barbiturico, eventualmente in combinazione con il trattamento con mannitolo)

Iperkalemia

### **4.3 Controindicazioni**

Le insufficienze cardiache e renali gravi sono una controindicazione relativa dovuta all'apporto di sodio.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vedere paragrafo 4.9 Posologia e via di somministrazione.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non note.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

In situazioni di emergenza o in assenza di esami di laboratorio, è indicato un trattamento basato sui sintomi clinici. A seconda della gravità del disturbo esistente, il trattamento energetico immediato viene effettuato mediante lenta applicazione endovenosa o infusione a goccia per compensare il deficit di alcali di circa il 50% entro le prime 24 ore. Sulla base di una valutazione clinica o di test di laboratorio, deve essere quindi somministrata una dose aggiuntiva per correggere il deficit di alcali entro 48 - 72 ore.

Il calcolo del fabbisogno di alcali dopo la determinazione dell'eccesso di basi negativo (-EB) viene effettuato secondo la seguente formula:

$$\begin{aligned} -EB \times 0,3 \times \text{peso vivo (kg)} &= \text{mval base necessaria} \\ &= \text{mmol base necessaria} \end{aligned}$$

rispettivamente

$$-EB \times 0,5 \times \text{peso vivo (kg)} = \text{ml di Acidosan}$$

Il primo giorno il 50% del deficit di alcali dovrebbe essere compensato, il resto entro 48-72h.

Stima dell'eccesso di basi negativo (-EB) in funzione la gravità dell'uremia nell'insufficienza renale (secondo R.W. Kirk VII, 1980):

Grado di uremia	Stimato -BU (mval/l)
leggero	5
moderato	10
grave	15

### ***Dosaggi standard***

Diarrea dei vitelli	moderata: 200 - 300 ml/vitello grave: 500 - 1000 ml/vitello
Bovino/acidosi	500 - 2000 ml/mucca
Cavallo/ lombaggine	200 - 400 ml/100 kg di pv

Applicare lentamente per via endovenosa, in caso di acidosi grave la seconda metà della dose come infusione a goccia, se possibile.

L'applicazione deve essere rigorosamente per via endovenosa; devono essere utilizzate vene grandi. Se sono disponibili solo piccole vene, si dovrebbe preparare una soluzione isotonica (333 mosm/l o soluzione di NaHCO<sub>3</sub> al 1,4%). A questo scopo l'Acidosan può essere diluito aggiungendo Aqua destillata (1 parte di Acidosan + 2,6 parti di Aqua dest.) per trasformarla in una soluzione isotonica.

Se il bilancio idrico viene perturbato contemporaneamente, il deficit idrico deve essere compensato; la diluizione di cui sopra può essere utilizzata anche a questo scopo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun dato.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Nessun.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: soluzione per infusione con sodio bicarbonato

Codice ATCvet: QG04BQ01

## **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Acidosan contiene la sostanza tampone bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ) in una soluzione per infusione stabilizzata. Insieme all'acido carbonico ( $\text{H}_2\text{CO}_3$ ), il bicarbonato forma il sistema tampone più importante dell'organismo. Dopo aver legato gli ioni  $\text{H}^+$  in eccesso al bicarbonato, si forma l'acido carbonico, che a sua volta si decompone continuamente e viene espirato attraverso i polmoni come diossido di carbonio ( $\text{CO}_2$ ). Insieme all'escrezione di  $\text{H}^+$  attraverso il rene, questa espirazione permette la regolazione vitale della concentrazione di ioni  $\text{H}^+$  attraverso il sistema bicarbonato-acido carbonico.

L'acidosi come conseguenza di un eccesso di equivalenti acidi nell'organismo porta, non appena non può più essere compensata da buffering, ad un disturbo del metabolismo intermedio e quindi alla morte dell'organismo. L'apporto endovenoso di bicarbonato, che ha un effetto immediato a differenza di altre sostanze alcalinizzanti, permette un'influenza immediata sull'aumento della concentrazione di  $\text{H}^+$  o dell'acidosi.

Il contenuto di sodio aggiuntivo si rivela vantaggioso in caso di deficit del volume del fluido extracellulare, compreso il volume del sangue, in quanto favorisce il riassorbimento dell'acqua nel rene attraverso l'osmoregolazione e quindi porta alla sostituzione del volume.

La stretta relazione tra l'equilibrio acido-base e l'equilibrio del potassio significa che i cambiamenti nel primo causano contemporaneamente spostamenti di potassio nello spazio extracellulare, cioè l'iperkaliemia, senza che il contenuto totale di potassio debba cambiare. Con l'apporto di bicarbonato, l'iperkaliemia – extracellulare - risultante viene invertita dallo spostamento  $\text{K}^+$  nello spazio intracellulare. Ciò significa che se la perdita di elettrolito avviene contemporaneamente all'acidosi, come nel caso della diarrea, il livello di  $\text{K}^+$  può essere normalizzato anche tramite apporto di elettroliti senza che l'infusione di  $\text{K}^+$  provochi disturbi.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nessun dato.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Natrii edetas

Polysorbatum 80

Polysorbatum 20

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Il contenuto delle bottiglie aperte deve essere scartato.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bottiglia per infusione (plastica con tappo in gomma) da 500 ml

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 43'694 014, 500 ml Infusionslösung

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12.05.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 19.03.2020

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

25.06.2020

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.