

---

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

### **EQUI-Biserol ad us. vet.**

Soluzione per infusione per equidae

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### **Principi attivi:**

Cloruro di potassio, cloruro di calcio, cloruro di magnesio, lattato di sodio, glucosio

1000 mL di soluzione contengono:

Cloruro di potassio            2.24 g/L

Cloruro di calcio            1.18 g/L

Cloruro di magnesio        1.63 g/L

Lattato di sodio            4.71 g/L

(in forma di sodio lattato in soluzione 4 molare: 12.60 g/L)

Glucosio anidro, 15.00 g/L (corrisponde a 83.3 mmol/L) in forma di Glucosio monoidrato: 16.51 g/L

Elettroliti:

Na<sup>+</sup>            42 mmol/L

K<sup>+</sup>            30 mmol/L

Ca<sup>++</sup>        8 mmol/L

Mg<sup>++</sup>        8 mmol/L

Cl<sup>-</sup>            62 mmol/L

Lattato<sup>-</sup>    42 mmol/L

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione isotonica acquosa, chiara, trasparente o leggermente giallina

Osmolarità teorica: 275 mOsm/L

Contenuto energetico ca. 60 kcal/L, ca. 250.5 kJ/L

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Equidae

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

Infusione di mantenimento negli equidi ad uso prolungato.

Apporto di elettroliti, carboidrati facilmente digeribili e acqua, successivo ad una cura iniziale di reidratazione (per esempio con Ringer-lattato) in cavalli sottoposti a dieta o anoressici con malattie gastrointestinali (coliche con terapia conservativa o chirurgica, colite, diarrea, reflusso gastrico) o altri pazienti che non riescono a foraggiarsi per niente o non sufficientemente.

---

---

---

### **4.3 Controindicazioni**

EQUI-Biserol è controindicato in caso di:

- Ipervolemia
- Ipernatremia, iperkaliemia, ipercalcemia, ipercloremia, iperlattatemia
- Insufficienza renale cronica con valori anormali per uno degli elettroliti sopra indicati
- Shock cardiogeno.

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

Nessuna.

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

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

EQUI-Biserol non deve essere usato per la reidratazione. EQUI-Biserol dovrebbe essere impiegato solo dopo avvenuta reidratazione (per esempio con Ringer-lattato) e dopo aver misurato l'ematocrito.

Durante il trattamento, il bilancio elettrolitico risultante deve essere monitorato regolarmente.

Utilizzare solo soluzioni chiare in contenitori integri.

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

Solo per uso animale.

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

Nessuna, se usato secondo prescrizione; nei cavalli non è stato osservato l'insorgere di edemi polmonari.

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

Nessuna limitazione

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

Nessuna conosciuta.

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

Dopo la reidratazione (per esempio con soluzione Ringer-lattato) viene somministrato EQUI-Biserol come infusione di mantenimento per lunghi periodi (> 1 giorno) e per lo più in grosse quantità.

Infusione duratura: 1.5-4.5 mL/kg/ora; la quantità e la velocità dell'infusione dipendono dal peso e dallo stato clinico dell'animale e devono essere determinate dal veterinario curante sulla base di dati analitici misurati prima e durante il trattamento. EQUI-Biserol deve essere utilizzato solo in una sede clinica che permetta il necessario monitoraggio.

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

Non c'è da aspettarsi un sovradosaggio nei cavalli con una funzione renale integra. Le quantità di liquido in eccesso vengono eliminate con l'urina.

---

---

---

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

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: soluzioni e.v., elettroliti con carboidrati

Codice ATCvet: QB05BB02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La soluzione per infusione EQUI-Biserol è sterile, senza endotossine e indicata nei cavalli per somministrazioni di lunga durata (> 1 giorno) dopo avvenuta reidratazione. La soluzione isotonica permette il mantenimento o il riaggiustamento del quantitativo d'acqua e dell'equilibrio degli elettroliti nei cavalli con ridotta o assente nutrizione, grazie ad un basso tenore di sodio e cloruro e ad una concentrazione maggiorata di potassio, calcio e magnesio (rispetto alla soluzione di Ringer-lattato). Dalla scomposizione del lattato si forma bicarbonato il quale ha un lieve effetto alcalinizzante.

Con l'apporto di glucosio come energia facilmente assimilabile si riducono, in tutti i casi di questa carenza, la perdita di azoto e la scomposizione del glicogeno nel fegato. Il valor calorico del glucosio è di 17 kJ/g o 4 kcal/g.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### **Assorbimento e distribuzione**

La biodisponibilità dei principi attivi somministrati per endovena è del 100 %. Gli elettroliti vengono immagazzinati a seconda del tipo di elettrolita. Sodio e cloruro si distribuiscono soprattutto negli spazi extracellulari mentre il potassio, il calcio e il magnesio vengono immagazzinati in prevalenza dalle cellule.

##### **Metabolismo**

Gli elettroliti non vengono degradati, il lattato viene ridotto ad acqua e anidride carbonica attraverso il ciclo dell'acido citrico. Il glucosio viene metabolizzato attraverso lo stesso ciclo come quello che si assume attraverso l'alimentazione.

##### **Eliminazione**

Il sodio, il potassio, il magnesio e il cloruro vengono eliminati principalmente attraverso i reni, anche se una piccola parte viene eliminato attraverso la pelle e il tratto intestinale. Il calcio viene eliminato in parti uguali tra urina e intestino. L'eliminazione del lattato attraverso l'urina aumenta durante l'infusione. Il lattato viene metabolizzato velocemente dai vari tessuti, per cui la quantità che finisce nell'urina è minima.

##### **Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

---

---

---

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido cloridrico per correggere il pH.

Acqua per iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

L'aggiunta di medicinali nelle soluzioni infusionali può comportare reazioni di incompatibilità. Alcune reazioni sono subito riconoscibili mentre altre meno evidenti, possono essere di natura fisica, chimica o farmacologica. L'aggiunta di soluzioni a base di fosfato o carbonato in EQUI-Biserol è da evitare in quanto si possono formare dei precipitati di calcio.

L'aggiunta di medicinali deve essere eseguita in modo asettico e si deve garantire l'omogeneità della soluzione miscelata. Lo stoccaggio di queste miscele è da evitare. Inoltre si deve verificare che non ci siano problemi di incompatibilità nei dispositivi usati per la somministrazione sia di EQUI-Biserol che di altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di conservazione dei contenitori intatti: 24 mesi; sacche in PVC da 1000 mL: 18 mesi.

Il prodotto veterinario può essere utilizzato solo fino alla data di scadenza.

Una volta aperto il contenitore, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Eliminare i resti rimasti dopo somministrazione.

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

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Sacche infusionali in PVC o in polipropilene in scatole di cartone

1 x 1000 mL, 8 x 1000 mL, 1 x 5000 mL, 2 x 5000 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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**

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Weissenaustrasse 73

CH-3800 Unterseen

+41 33 827 80 00

+41 33 827 80 99

---

---

E-Mail: [info@bichsel.ch](mailto:info@bichsel.ch)

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

Swissmedic 61417 001 1 x 1000 mL

Swissmedic 61417 002 8 x 1000 mL

Swissmedic 61417 003 1 x 5000 mL

Swissmedic 61417 004 2 x 5000 mL

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima autorizzazione: 15.09.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 16.03.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22.06.2021

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

Non pertinente.

---

---