

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cloruro di sodio «Bichsel» 7.2 % ad us. vet., soluzione per infusione per equidae

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Cloruro di sodio

1000 ml di soluzione contengono: cloruro di sodio 72.0 g

Elettroliti: Na^+ 28.3 g/l, 1232 mmol/l

Cl^- 43.7 g/l, 1232 mmol/l.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione infusionale ipertonica, chiara e trasparente.

Osmolarità teorica: 2464 mOsm/l.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

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

Terapia iniziale di emergenza in caso di condizione di shock da ipovolemia, in caso di disidratazione acuta a seguito di malattie gastrointestinali e in caso di perdite di sangue quando è necessaria una immediata espansione del volume plasmatico in circolazione.

4.3 Controindicazioni

Cloruro di sodio «Bichsel» 7.2% è controindicato in presenza di:

- shock cardiogenico
- ipervolemia
- ipersodiemia
- ipercloremia
- ipertonia da deidratazione
- deidratazione cronica

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I cavalli che vengono trattati con questo medicamento ad uso veterinario devono essere mantenuti sotto stretto controllo rispetto ad un potenziale peggioramento delle loro condizioni cliniche.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrazione per 10-20 minuti, senza pressione attiva, sempre seguita da una reidratazione isotonica. Dopo il trattamento l'equilibrio elettrolitico deve essere misurato e monitorato.

Utilizzare solo soluzioni chiare in contenitori integri non danneggiati.

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

Esclusivamente per uso veterinario

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

- crescente agitazione durante l'infusione
- leggera irritazione delle pareti venose
- leggera atassia

Queste reazioni avverse sono state notate raramente ed erano transitorie. Nei cavalli trattati non si sono finora osservati edemi periferici o polmonari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Questa infusione è da utilizzare con precauzione in quegli animali che hanno subito un lungo trattamento con corticosteroidi minerali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Terapia di emergenza acuta: 4 ml per chilo di peso oppure 1-2 L/ per 450 Kg di peso durante 10-20 minuti in caso di shock ipovolemico e deidratazione, sempre seguiti da una reidratazione isotonica. Non somministrare mai una infusione ipertonica da sola! La durata dell'effetto rispettivamente il tempo di permanenza intravascolare è solo di 30-180 minuti. Il successo terapeutico si ottiene solo continuando il trattamento con terapie infusionali convenzionali adeguate, volte al mantenimento del volume intravascolare, per equilibrare il volume interstiziale e per ristabilire l'omeostasi cellulare.

Cloruro di sodio «Bichsel» 7.2 % soluzione per infusione è indicata per somministrazioni intravenose nel cavallo.

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

Ipersodiemia, ipercloremia, ipervolemia

Sintomi

Edemi, scompensi cardiaci, coliche, diarrea, poliuria e sintomi al SNC. Il manifestarsi e la gravità dei sintomi neurologici dipendono in prima linea dalla velocità con cui il sodio è stato assorbito.

Dovessero apparire questi sintomi, si deve interrompere l'infusione. *La diagnosi* va eseguita con la misurazione di elettroliti nel sangue o attraverso la determinazione dell'escrezione frazionale di elettroliti urinali.

A scopo terapeutico si possono infondere soluzioni ipotoniche.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Soluzioni che influenzano l'equilibrio idro-elettrolitico e contenenti esclusivamente elettroliti.

Codice ATCvet: QB05BB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Cloruro di sodio «Bichsel» 7.2% soluzione per infusione, sterile, libera da endotossine, per uso intravenoso nel cavallo. La soluzione ipertonica determina un aumento intravascolare del volume liquido dovuto alla pressione osmotica creata con una ipersodiemia transitoria. Lo shock è un processo fisiopatologico complesso. Viene inizializzato da cambiamenti emodinamici che comportano una riduzione dell'irrorazione sanguigna dei tessuti con conseguenti disfunzioni multiorgano. Ad eccezione degli shock di origine cardiologica, in tutte le altre forme di shock è indicata la veloce sostituzione del volume vascolare. In caso di shock da ipovolemia, questa è l'unica misura salvavita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Sodio e cloruro si trovano soprattutto negli spazi extracellulari. Il volume del liquido interstiziale viene determinato principalmente misurando il sodio. Entrambi gli ioni vengono escreti dai reni, dove la regolazione dell'escrezione, rispettivamente riassorbimento del sodio è dovuta ai mineralcorticoidi.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta. A titolo precauzionale non dovrebbe però essere somministrato con altre sostanze.

In mancanza di studi di compatibilità non è ammessa la somministrazione di questo preparato assieme ad altri medicamenti veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente, eliminare poi la soluzione non utilizzata.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacche infusionali in polipropilene in scatole di cartone.

12 x 500 ml, 8 x 1000 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

3800 Unterseen

+41 33 827 80 00

+41 33 827 80 99

info@bichsel.ch

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

Swissmedic 57464 002 7.2 % 12 x 500 ml

Swissmedic 57464 004 7.2 % 8 x 1000 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.12.2005

Data dell'ultimo rinnovo: 23.07.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.01.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.