

## 1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### A) VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI, GÜCÜ VE FARMASÖTİK ŞEKLİ

İzoVİP Perfüzyon Çözeltisi adlı ürünümüz aktif madde olarak 9 mg/ml oranında sodyum klorür; yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su q.s içeren perfüzyon çözeltisidir.

### B) AKTİF VE YARDIMCI MADDELERİN KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYONU, MADDELERİN İSMİ VEYA KİMYASAL TANIMI

Her 1 ml çözelti 9 mg sodyum klorür içerir. Yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su q.s kullanılmıştır. Sodyum klorür dünya genelinde çok uzun yıllardır kullanılan, güvenilirliği kanıtlanmış, etki ve yan etki potansiyelleri belirlenmiş olan bir aktif maddedir. Beyaz ve beyazımsı renkte toz, kristal ya da inciler şeklindedir. Sıvı-elektrolit dengesini sağlamak amacıyla kullanılır. Yardımcı madde olarak kullanılan enjeksiyonluk su, sodyum klorürü kolayca çözen bir çözücüdür. Ambalaj malzemesiyle de herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

### C) FARMASÖTİK ŞEKİL

İzoVİP Perfüzyon Çözeltisi sıvı bir preparattır. Damar içi yolla uygulanan perfüzyonluk çözeltidir.

### Ç) KLİNİK ÖZELLİKLER

İzoVİP Perfüzyon Çözeltisi belirtilen hedef türlerin dehidratasyon tedavisi amacıyla kullanılır.

#### 1. Hedef türler:

At, keçi (besi), keçi (süt), kedi, koyun (besi), koyun (süt), köpek, sığır (besi), sığır (süt), manda, malak, domuz

#### 2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:

Belirtilen cinslerin dehidratasyon tedavisinde damar içi yolla uygulanır. Sindirim sistemi bozuklukları (özellikle metabolik alkalozis durumlarında, örneğin; büyükbaş hayvanlarda görülen sürekli kusma ve geviş getiren hayvanların dördüncü mide bölümü ile ilgili bozukluklardan kaynaklanan), böbrek fonksiyonlarının düzenlenmesinde, iştahsızlık veya şok nedeniyle ortaya çıkan hipovolemi durumunun düzeltilmesi için kullanılır. Ağız yoluyla sıvı verilemediği durumlarda normal sıvı-elektrolit dengesini sağlamak amacıyla kullanılır. Elektrolit ve asit-baz dengelerinde bozukluk yoksa tabloda belirtilen hayvanlara belirlenen dozlarda damar içi (IV) infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

#### 3. Kontrendikasyonlar:

Kalp ve böbrek yetmezliği olan ve ödemli hayvanlarda kullanılmamalıdır.

#### 4. Her bir hedef tür için özel uyarılar:

Kalp ya da böbrek yetmezliği olan hayvanlarda aşırı sodyum yüklenmesi oluşabilir. Bu durum cerrahi operasyon/travma sonrası sodyum atılımını bozabilir.

Damar içi uygulama sırasında tromboz riski düşünülmelidir.

Büyük hacimde ürün uygulanacaksa ürün sıcaklığı yaklaşık 37°C olmalıdır ya da uygulama hızı yüksekse hipotermiden kaçınılmalıdır.

Bu ürün kan dolaşımını düzenlemek ve sürdürmek için kullanılan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Aşırı ve uygunsuz kullanım metabolik asidoza sebep olabilir.

Aseptik koşullar bozulmamalıdır.

**5. Ürünü hayvana uygulayacak kişinin alması gereken tedbirleri de içerecek şekilde kullanımda dikkat edilecek özel hususlar:**

Alınması gereken herhangi bir önlem bulunmamaktadır.

**6. Ters etkiler:**

Aşırı perfüzyon hızı huzursuzluk, taşikardi, takipne (çok hızlı soluk alıp verme durumu), burun akıntısı, öksürük, kusma ve ishale sebep olabilir. Hipernatremi (aşırı sodyum yüklemesi) veya vücuda alınan sodyumun atılımında güçlük görülebilir.

**7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama periyodunda kullanım:**

Veteriner hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

**8. Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri:**

Bilinen herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

**9. Dozaj ve kullanım yolu:**

Uygulama damar içi yolla yapılır.

Uygulanacak hacim ve perfüzyon hızı hayvanın klinik durumuna, sıvı-elektrolit kaybına ve ihtiyacına göre belirlenecektir.

Genelde %50'sinde öncelikli amaç hipovolemiyi düzenlemektir (ideal olarak 6 saatten fazla sürede verilir, gerekirse hız artırılır) ve klinik açıdan yeniden değerlendirilir.

Kayıplar genelde 50 ml/kg (hafif) ile 150 ml/kg (ağır) arasındadır. 15 ml/kg/saatlik bir perfüzyon hızı şok durumları haricinde önerilen perfüzyon hızıdır (5-75 ml/kg/saat arası).

Şok durumunda, başlangıçta yüksek perfüzyon hızına, 90 ml/kg/saat'in üzerinde, ihtiyaç duyulur. İdrar çıkışı eski haline döndüğü sürece yüksek perfüzyon hızı 1 saatten fazla olmamalıdır. Maksimum perfüzyon hızı kalp, böbrek ve akciğer rahatsızlıkları varlığında azaltılmalıdır.

Eğer vücut sıvılarının elektrolit ve asit-baz dengelerinde bir bozukluk yoksa tabloda belirtilen hayvanlara belirlenen dozlarda damar içi (IV) infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

Hayvan Türü	Doz (ml)
Sığır-Manda-At	500 - 1000
Dana-Düve	300 - 500
Buzağı-Malak-Tay	200 - 300
Koyun-Keçi-Domuz	100 - 200
Toklu-Kuzu-Oğlak	50 - 100
Kedi-Köpek	10 - 50

**10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürleri, antidotlar**

Sıvı çıkışı izlenmelidir. Hipernatremi durumunda belirgin susuzluk, kuru mukoz membranlar, kabızlık, ileri durumlarda konvülsiyonlar görülebilir. Böyle durumlarda tedavi olarak bir diüretik (idrar söktürücü) kullanımı gerekebilir.

**11. Çeşitli gıda maddeleri için sıfır gün olanlar da dahil kalıntı arınma süreleri**  
0 gün

**D) FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:**

**ATC Vet Kodu:** QB05BB01 Elektrolitler

**1. Farmakodinamik özellikler**

Damar içi perfüzyon, su ve elektrolit kayıplarının yerine konmasında ağız yoluyla sıvı verilemediği durumlarda uygulanır. Bu uygulama ekstraselüler hacmi (plazma hacmi dahil) eski haline getirir ve metabolik alkalozis durumlarının düzelmesine yardımcı olur. İzoVİP Perfüzyon Çözeltisi, 154 mEq/l sodyum ve 154 mEq/l klorür içeren perfüzyonluk çözeltidir. Kaybedilen suyu, sodyumu ve klorürü yerine koyarak vücuttaki su ve plazma hacim dengesini sağlar.

**2. Farmakokinetik Özellikler**

Damar içi perfüzyon hızlı bir dağılım sağlar. Perfüzyon solüsyonunun bileşenleri normal besin kaynaklarından alınan maddeler gibi metabolize olur ve aynı yolla atılır.

**E) FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

**1. Bileşenlerin listesi**

Sodyum klorür 9 mg/1ml  
Enjeksiyonluk su q.s. 1 ml

**2. Majör / önemli geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

**3. Raf ömrü, gerekirse ürün karıştırıldıktan sonraki ya da birincil ambalaj ilk defa açıldıktan sonra raf ömrü**

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

**4. Muhafaza şartları**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

**5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

500 ve 1000 ml'lik PVC (polivinilklorür), lateks içermeyen torba stoper'li, renksiz ve şeffaf torbalarda.

Ürünün setsiz formu bulunmaktadır.

**6. Veteriner tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

**F) PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ**

**Adı:** Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

**Adresi:** Vakıflar OSB Mah., Sanayi Cad., No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

**Tel:** 0 (282) 675 14 04

**Fax:** 0 (282) 675 14 05

**G) PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ / GÜNCELLEME TARİHİ**

**H) ÜRÜNÜN SATIŞ / ARZ / KULLANIMINDAKİ YASAKLAMALARI**