

## 1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

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

DekstroVIP %30 Perfüzyon Çözeltisi adlı ürünümüz aktif madde olarak 0.3 g/ml oranında dekstroz anhidr ve yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su q.s. içeren perfüzyonluk çözeltidir.

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

Her 1 ml çözelti, 0,3 g dekstroz anhidr içerir. Dekstroz anhidr, beyaz, kristal toz şeklinde, tatlı, suda kolay çözünebilen, alkolde eser miktarda çözünebilen bir aktif maddedir.

Yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su kullanılmıştır. Yardımcı madde olarak kullanılan enjeksiyonluk su, dekstroz anhidri kolayca çözen bir çözücüdür. Ambalaj malzemesiyle de herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

### C) FARMASÖTİK ŞEKİL

DekstroVIP %30 Perfüzyon Çözeltisi sıvı bir preparattır. Damar içi yolla uygulanan perfüzyonluk çözeltidir.

### Ç) KLİNİK ÖZELLİKLER

DekstroVIP %30 Perfüzyon Çözeltisi belirtilen hedef türlerde, primer ve sekonder hipoglisemi, asetonemide ve bir enerji kaynağı olarak kullanılır.

#### 1. Hedef türler:

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

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

Belirtilen cinslerin dehidratasyon tedavisinde damar içi yolla uygulanır. Ağız yoluyla sıvı verilemediği durumlarda normal sıvı dengesini sağlamak amacıyla kullanılır. Karbonhidrat kaynağı olarak; sığırlarda primer ketozis ve diğer hipoglisemi durumlarında; at, koyun, keçi, köpek ve kedilerde hipoglisemi durumlarında ve hamilelerde gebelik toksemisinde kullanılır. Ayrıca diğer elektrolit ve ilaçların verilmesi aşamasında taşıyıcı solüsyon olarak da kullanılır.

#### 3. Kontrendikasyonlar:

Diabetes mellitus, ödem ve kalp hastalığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

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

Diyabetik hayvanlara uygulama yapılırken maksimum dikkat gösterilmelidir.

Glukozüri ve ozmotik diürezis riskini minimuma indirmek için infüzyon hızı 0.5 ml/kg/saat'i geçmemelidir. Asidozis şiddetliyse, böbrek yetmezliği varsa, tedavi yetersiz gelebilir.

Damar içi perfüzyon sırasında tromboz riski düşünülmelidir.

#### 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:**

Hızlı damar içi perfüzyon, dekstroz için renal eşiğin aşılmasına neden olabilir. En iyi sonuç için, perfüzyon hızı 0.5 ml/kg/saat'i geçmemelidir.

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

Veteriner hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

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

Ampisilin sodyum, heparin sodyum, penisilin sodyum, kloksasilin sodyum ve sülfizoksol sodyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

**9. Dozaj ve kullanım yolu:**

Uygulama damar içi yolla yapılır.

Damar içi perfüzyon hızı 0.5 ml/kg/saat'i geçmemelidir.

Aseptik önlemler alınmalıdır.

Ürün kullanılmadan önce, sıcaklığı vücut sıcaklığında olmalıdır. Önerilen dozun üzerine çıkılmamalıdır.

Veteriner hekim başka şekilde tavsiye etmediyse, bir defada verilecek doz:

Hayvan Türü	Doz (ml)
Sığır-At	500 - 1000
Dana-Düve	400-500
Buzağı-Tay	300-400
Koyun-Keçi	200-300
Kedi-Köpek	10 ml / kg

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

Hiperglisemi ve glukozüri riskini en aza indirmek için fazla ve hızlı doz uygulanmasından kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında tromboz oluşması durumunda, ilaç derhal kesilmeli ve genel durumu düzeltmek için gerekli klinik önlemler alınmalıdır. Aşırı doz uygulamalarında şekillenebilecek kalp yetmezliği, hipervolemi gibi tablolara diüretiklerle sağatılmalıdır.

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

0 gün

**D) FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:**

**ATC Vet Kodu: QB05BA03** Karbonhidratlı Çözeltiler

**1. Farmakodinamik özellikler**

Dekstroz, ağız yoluyla ve parenteral beslenme terapilerinde acil enerji ihtiyacını karşılamak amacıyla, karbonhidrat kaynağı olarak kullanılan bir bileşendir. Dekstrozlu çözeltiler, hipogliseminin önemli yer tuttuğu metabolik rahatsızlıkların tedavisinde

yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu rahatsızlıklara, gebelik toksemisi, koyunlarda ikiz kuzu durumu, sığırlarda asetonemi veya ketozis durumları da girmektedir.

## 2. Farmakokinetik Özellikler

Dekstroz anhidr, normal fizyoloji ve selüler metabolizma için kritik öneme sahiptir. Sağlıklı hayvanlarda kan şekeri düzeyleri kontrol edilebilir ve hiperglisemi durumunda fazla olan şeker düzeyleri normal seviyelere düşürülebilir. Damar içi dekstroz perfüzyonu hızlı bir dağılım sağlar. Tamamen metabolize olarak vücudun protein ve azot kayıplarını azaltıp, karaciğerde glikojen depolanmasını artırması Perfüzyon solüsyonunun bileşenleri normal besin kaynaklarından alınan maddeler gibi metabolize olur ve aynı yolla atılır. Atılım, böbreklerden atılım gibi birçok yoldan olur.

## E) FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 1. Bileşenlerin listesi

Dekstroz anhidr 0,3 g/ml  
Enjeksiyonluk su q.s. 1 ml

### 2. Majör / önemli geçimsizlikler

Ampisilin sodyum, heparin sodyum, penisilin sodyum, kloksasilin sodyum ve sülfizoksol sodyum ile geçimsizlik görülür.

### 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. Işıktan korunmalıdır.

### 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine 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**