

1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

A) VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI, GÜCÜ VE FARMASÖTİK ŞEKLİ

Deks-İZOVIP Perfüzyon Çözeltisi adlı ürünümüz aktif madde olarak 50 mg/ml oranında dekstroz anhidr ve 9 mg/ml oranında sodyum klorür; yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su q.s miktarda içeren içeren perfüzyonluk bir çözeltilidir.

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

Her 1 ml çözelti, 50 mg dekstroz anhidr ve 9 mg sodyum klorür içerir. Yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su kullanılmıştır. Sodyum klorür ve dekstroz anhidr dünya genelinde çok uzun yıllardır kullanılan, güvenilirliği kanıtlanmış, etki ve yan etki potansiyelleri belirlenmiş olan aktif maddelerdir.

Çözelti, sıvı-elektrolit dengesini sağlamak amacıyla kullanılır. Yardımcı madde olarak kullanılan enjeksiyonluk su, sodyum klorür ve dekstroz anhidri kolayca çözen bir çözücüdür. Ambalaj malzemesiyle de herhangi bir etkileşimleri bulunmamaktadır.

C) FARMASÖTİK ŞEKİL

Deks-İZOVIP Perfüzyon Çözeltisi adlı ürünümüz sıvı bir preparattır. Damar içi yolla uygulanan perfüzyonluk çözeltilidir.

Ç) KLİNİK ÖZELLİKLER

Deks-İZOVIP 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), buzağı, dana, düve, kuzu, oğlak, tay

2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:

Belirtilen cinslerin dehidratasyon tedavisinde damar içi yolla uygulanır. Kaybedilen sıvıların ağız yoluyla yerine konamadığı durumlarda kullanılır. Ciddi asidoz ve alkaloz oluşturmeyen dehidrasyon olgularında, hipoglisemide ve diğer ilaç ve elektrolit çözeltilerinin verilmesinde taşıyıcı çözelti olarak kullanılmaktadır.

3. Kontrendikasyonlar:

Ödem, kalp yetmezliği ve diyabette kontrendikedir.

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.

Uygulama glikozüri ve ozmotik diürez riskine karşı yavaş yapılmalıdır.

Uygulama esnasında aseptik koşullar bozulmamalıdır.

Perfüzyon hızı 10 ml/kg/saat hızını aşmamalıdır. Uygulama öncesinde ürün sıcaklığı 37°C'ye getirilmelidir.

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:

Damar içi perfüzyon sırasında trombozis riski vardır.

7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama periyodunda kullanım:

Veteriner hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

8. Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri:

Deks-İZOVİP, aynı çözelti içinde verildiğinde Vit. B12, kanamisin, novobiosin, gümüş, kurşun ve civa tuzları ile geçimsizlik gösterir. Ampisilin sodyum, heparin sodyum, penisilin sodyum ve sülfizoksazol sodyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

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.

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

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

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

Sıvı çıkışı izlenmelidir. Aşırı doz ve hızlı uygulama durumunda halsizlik, ateş, taşikardi, kusma, diyare(ishal) görülebilir, glikozüri ve aşırı diürez ortaya çıkabilir. Bu durumda infüzyona son verilmeli veya hızı azaltılmalıdır.

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

0 gün

D) FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

ATC Vet Kodu: QB05BB02 Karbonhidratlı Elektrolitler

1. Farmakodinamik özellikler

Kaybolan sıvı ve elektrolitin yerine konmasında ve hipoglisemide glikoz kaynağı olarak, ağız yoluyla sıvı verilemeyen durumlarda damar içi perfüzyon yolu ile kullanılır.

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

Dekstroz anhidr	50 mg/ml
Sodyum klorür	9 mg/ml
Enjeksiyonluk su q.s.	1ml

2. Majör / önemli geçimsizlikler

Deks-İZOVİP, aynı çözelti içinde verildiğinde Vit. B12, kanamisin, novobiosin, gümüş, kurşun ve civa tuzları ile geçimsizlik gösterir. Deks-İZOVİP, ampisilin sodyum, heparin sodyum, penisilin sodyum ve sülfizoksazol sodyum ile etkileşir.

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 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