

## 1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

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

ElektroVIP Perfüzyon Çözeltisi adlı ürünümüz her 1 ml'sinde aktif madde olarak:

Kalsiyum klorür dihidrat:	0,35 mg
Magnezyum klorür heksahidrat:	0,31 mg
Potasyum klorür:	0,75 mg
Sodyum asetat trihidrat:	6,4 mg
Sodyum klorür:	5 mg
Sodyum sitrat dihidrat:	0,75 mg

Yardımcı madde olarak hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su q.s miktarda içeren içeren perfüzyonluk bir çözeltidir.

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

Her 1 ml çözelti, 6,4 mg sodyum asetat trihidrat, 5 mg sodyum klorür, 0,75 mg potasyum klorür, 0,75 mg sodyum sitrat dihidrat, 0,35 mg kalsiyum klorür dihidrat, 0,31 mg magnezyum klorür heksahidrat içerir. Yardımcı madde olarak hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su q.s. kullanılmıştır.

Çözeltide bulunan tüm maddeler sıvı-elektrolit dengesini sağlamak amacıyla kullanılır.

Sodyum klorür dünya genelinde çok uzun yıllardır kullanılan, güvenilirliği kanıtlanmış, etki ve yan etki potansiyelleri belirlenmiş olan bir aktif maddedir. Sodyum vücudun sıvı dağılımı, sıvı ve elektrolit dengesini, vücudun sıvılarının ozmotik basıncını kontrol eden çok önemli bir katyondur. Asit-baz dengesinin düzenlenmesinde klorür ve bikarbonat iyonları ile birlikte görev yapar. Yapısal formülü NaCl şeklindedir.

Sodyum asetat trihidrat, beyaz, suda ve alkolde çözünebilir, eriyebilir beyaz kristaldir. Yapısal formülü  $C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$ 'dur. Sodyum sitrat dihidrat, beyaz kristalize suda kolayca çözünebilir bir maddedir. Yapısal formülü  $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ 'dur. Sitrat iyonları ve asetat iyonları da plazmada bikarbonata metabolize olduktan sonra plazma bikarbonatının iki katına eşit miktara gelir.

Potasyum klorür, beyaz kristaller ya da kristalize toz şeklinde, suda kolayca çözünen, kokusuz bir maddedir. %70 bağıl nem üzerinde, higroskopik bir maddedir. Sitrat ve asetat iyonları ile plazmadaki bikarbonata metabolize olur. Yapısal formülü KCl şeklindedir.

Kalsiyum klorür dihidrat, beyaz kristalize toz veya granüller şeklindedir. Kemikler için gereken başlıca katyondur. Kalsiyum klorür dihidratın yapısal formülü  $CaCl_2 \cdot 2H_2O$  şeklindedir.

Magnezyum klorür heksahidrat, renksiz kokusuz ve kristal şeklindedir. Magnezyum yumuşak dokuların başlıca katyondur. Protein ve karbonhidratların metabolizmaları ile ilgili enzimatik reaksiyonlarda görev alır. Magnezyum klorür heksahidratın yapısal formülü  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  şeklindedir.

Yardımcı madde olarak kullanılan hidroklorik asit pH ayarlama amacıyla kullanılmıştır.

Yeterli miktarda kullanılan enjeksiyonluk su, üründe bulunan etkin maddeleri kolayca çözen bir çözücüdür.

Maddelerin, ürün ambalaj malzemesiyle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

## C) FARMASÖTİK ŞEKİL

ElektroVİP Perfüzyon Çözeltisi adlı ürünümüz sıvı bir preparattır. Damar içi yolla uygulanan perfüzyonluk çözeltidir.

## Ç) KLİNİK ÖZELLİKLER

ElektroVİP 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

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

Belirtilen cinslerin dehidratasyon tedavisinde damar içi yolla uygulanır. Ağız yoluyla sıvı verilemediği durumlarda normal sıvı-elektrolit dengesini sağlamak amacıyla kullanılır. Ekstraselüler sıvı kaybında elektrolit dengesini koruyan dengeli bir çözeltidir. Parenteral elektrolit çözeltilerinin kullanıldığı dehidrasyon durumlarında (kusma, ishal, sindirim sistemi sıvılarının drenajı, yetersiz beslenme, operatif müdahaleler, bazı böbrek bozuklukları vs) ortaya potasyum eksikliği çıkabilir. ElektroVİP Perfüzyon Çözeltisi'nde bulunan potasyum, plazma düzeyinin iki katı miktardadır. Bu sayede orta derecedeki asidozis düzeltilir ve alkalozise neden olmaz. %0.9'luk (1 ml'sinde 9 mg sodyum klorür içerem) sodyum klorür çözeltisinden farklı olarak su ve tuz retensiyonu (birikmesi) yapmaz, aksine su ve hipokalemi olasılığını önleyerek, dehidrasyonu sağlar.

Hayvanların plazma elektrolit konsantrasyon miktarlarına eşit miktarda bileşen içerir. Böbrek ve böbrek üstü bezi bozukluklarında, plazma kayıplarında (şiddetli yanık gibi), hipovolemik şokların önlenmesinde kullanılır.

### 3. Kontrendikasyonlar:

Ödem, alkaloz, kalp yetmezliği durumlarında kontrendikedir.

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

Damar içi uygulama sırasında tromboflebit riski düşünülmelidir. Karaciğer ve böbrek rahatsızlığı yaşayan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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:

Tromboflebit riskine karşı uygulama yavaş bir biçimde gerçekleştirilmelidir.

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

Veteriner hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

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

Kalp glikozitleri ile birlikte verildiğinde, toksik etki artışı sebebiyle yavaş ve düşük dozlarda, karaciğer ve böbrek rahatsızlıkları olanlarla, kortizon tedavisi gören

hayvanlarda dikkatlice uygulanmalıdır. Kalsiyum, tetrasiklinler ile kompleks oluşturup onları inaktif hale getirdiğinden parenteral uygulamalarda karıştırılmamalıdır.

#### 9. Dozaj ve kullanım yolu:

Uygulama damar içi yolla yapılır.

Uygulanacak miktar, hayvanın laboratuvar sonuçlarına, klinik bulgularına, hayvanın türü ve canlı ağırlığına göre ayarlanır. Özel durumlar dışında hayvanlara uygulanacak doz kaybedilen vücut sıvısı kadardır. Klinik iyileşmeye paralel olarak günde 2-3 uygulama yapılabilir. Damar içi yoldan 2 damla/saniye (500 ml/saat) hızla aşağıdaki tabloya göre uygulanır.

Sığır, Manda, At	500-1000 ml
Dana, Düve	400-500 ml
Buzağı, Malak, Tay	300-500 ml
Koyun, Keçi	200-300 ml
Köpek, Kedi	10 ml/kg

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

Sıvı çıkışı izlenmelidir. Aşırı doz veya hızlı uygulamalar sonucu, üründe bulunan katyonların olduğu klinik tablolar:

- Sodyuma bağlı konjestif kalp yetmezliği, beyin kanaması. Tedavi diüretik uygulama ile yapılabilir.
- Yüksek miktarda potasyuma bağlı olarak, gevşeklik, paraliz, hipotansiyon. Tedavisi sodyum bikarbonat veya dekstrozu çözelti ile yapılır.
- Kalsiyuma bağlı olarak bulantı, depresyon görülebilir.
- Magnezyuma bağlı kusma, bulantı, kas zayıflığı. Tedavi kalsiyum ve dekstroz solüsyonları ile yapılır.

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

0 gün

#### D) FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

ATC Vet Kodu: QB05XA30 Elektrolit kombinasyonlar

##### 1. Farmakodinamik özellikler

Damar içi perfüzyon, su ve elektrolit kayıplarının yerine konmasında ağız yoluyla sıvı verilemediği durumlarda uygulanır.

ElektroVİP Perfüzyon Çözeltisi'nde bulunan potasyum miktarı, plazmada bulunan potasyum miktarının iki katı miktardadır. Aynı şekilde sitrat ve asetat iyonları da plazmada bikarbonata metabolize olduktan sonra plazma bikarbonatının iki katına eşit miktara gelir. Üründe bulunan sodyum, vücudun sıvı ve elektrolit dengesini sağlayan çok önemli bir katyondur. Asit-baz dengesinin düzenlenmesinde klorür ve bikarbonat

iyonları ile birlikte görev yapar. Magnezyum yumuşak dokuların önemli bir intraselüler katyondur. Önemli metabolizma reaksiyonlarında görev alır.

## 2. Farmakokinetik Özellikler

Damar içi yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Sodyum dağılımı dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır. Klorür esas olarak hücre dışı sıvılarda dağılır.

Ekstraselüler sıvıdaki potasyum hücre içine, hücre dışındaki konsantrasyonunun 40 katına ulaşana kadar aktif transport ile girer. Bununla beraber potasyumun plazma düzeyleri, hücre içi potasyum düzeylerini tam olarak yansıtmadığından plazma düzeyler normal olduğu halde hücrel hipokalemi olabilir. Magnezyum esas olarak hücre içi sıvılarda dağılır. (özellikle yumuşak dokuların hücrelerinin içinde)

Organizmaya sodyum tuzu şeklinde infüzyon yoluyla verilen asetat, bir hidrojen iyonu olarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur. Asetat iyonu, primer olarak kaslarda ve diğer periferik dokularda metabolize edilir.

## E) FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 1. Bileşenlerin listesi

#### Aktif maddeler:

Sodyum klorür,  
Potasyum klorür,  
Sodyum asetat trihidrat,  
Kalsiyum klorür dihidrat,  
Magnezyum klorür heksahidrat,  
Sodyum sitrat dihidrat,

#### Yardımcı maddeler

Hidroklorik asit  
Enjeksiyonluk su

### 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**