

## 1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

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

RingerVİP Perfüzyon Çözeltisi adlı ürünümüz aktif madde olarak 3 mg/ml sodyum laktat, 6 mg/ml sodyum klorür, 0.4 mg/ml potasyum klorür, 0.3 mg/ml kalsiyum klorür dihidrat ve yardımcı madde olarak yeterli miktarda enjeksiyonluk su içeren içeren perfüzyonluk bir çözeltidir.

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

RingerVİP, aktif madde olarak 3 mg/ml sodyum laktat, 6 mg/ml sodyum klorür, 0.4 mg/ml potasyum klorür, 0.3 mg/ml kalsiyum klorür dihidrat ve yardımcı madde olarak yeterli miktarda enjeksiyonluk su içeren içeren perfüzyonluk bir çözeltidir.

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 ve suda kolayca çözünebilen bir maddedir. Sıvı-elektrolit dengesini sağlamak amacıyla kullanılır. Yapısal formülü NaCl şeklindedir.

Potasyum klorür, beyaz kristaller ya da kristalize toz şeklinde, suda kolayca çözünen, kokusuz bir maddedir. %70 bağıl nem üzerinde, higroskopik bir maddedir. Yapısal formülü KCl şeklindedir.

Sodyum laktat, metabolik asidozu kontrol altına almak için kullanılan elektrolit çözeltilerinin içerisinde kullanılan bir maddedir.

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

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

Maddelerin, ürün ambalaj malzemesiyle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

### C) FARMASÖTİK ŞEKİL

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

### Ç) KLİNİK ÖZELLİKLER

RingerVİP 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 ve metabolik asidozda damar içi yolla uygulanır. Sindirim sistemi hastalıklarında veya şoktan kaynaklanan hacim azalmasının (hipovolemi) tedavisinde de kullanılabilir.

### **3. Kontrendikasyonlar:**

RingerVIP Perfüzyon Çözeltisi, kan hacminin arttığı durumlar, alkalozis ve hiperhidrasyonda kontrendikedir.

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

Damar içi uygulama sırasında enjeksiyon yerinde nadiren tromboflebit(damarların kan pıhtılaşması nedeniyle iltihaplanması) görülebilir. Yüksek hacimlerde uygulama yapılmadan önce, hipotermiden(vücut ısısında düşme) kaçınmak için ürün 37 °C sıcaklığa getirilmelidir.

Kalp veya böbrek bozukluğu olan hayvanlarda kullanılırken, aşırı sodyum yüklenmesi görülebilir.

Dikkatli olunmalıdır.

Kullanılırken asepsiye (patojen mikroorganizmaların bulunmamasına) dikkat edilmelidir.

Laktik asidoz tedavisi için kullanılmamalıdır.

### **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 doza ve uygulamanın hızına bağlı olarak, halsizlik, titreme, taşikardi, vücut ısısında yükselme ve hızlı soluk alıp verme gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür durumlarda, infüzyon hızı azaltılmalı veya uygulamaya son verilmelidir. Fazla kullanılmasından ileri gelen istenmeyen etkiler, bikarbonat çözeltileri ve efedrin, pseudoefedrin gibi sempatomimetik ilaçlarla giderilebilir. Enjeksiyon bölgesinde nadiren iritasyon, ağrı ve tromboflebite neden olabilir.

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

Veteriner hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

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

Kalsiyum ve tetrasiklinli bileşikler çözelti içine kesinlikle ilave edilmemelidir. Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında bifosfonatlar, florür, bazı florokinolonlar ve tetrasiklinlerin emilimleri azalabilir. Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında tiyazid grubu diüretikler ya da D vitamini hiperkalsemiye yol açabilir.

### **9. Dozaj ve kullanım yolu:**

Uygulama damar içi yolla yapılır.

Yüksek hacimlerde uygulama yapılmadan önce, hipotermiden kaçınmak için ürün 37 °C sıcaklığa getirilmelidir.

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

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 (5-25 ml/kg/saat arası).

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

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.

Veteriner hekim başka şekilde tavsiye etmediği takdirde,

Hayvan Türü	Doz (ml)
Sığır-manda, at	500 - 1000
Malak	300-500
Buzağı, tay	200-300
Koyun-keçi	100-200
Kuzu-oğlak	50-100
Köpek-kedi	10 -50

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

Aşırı doza ve uygulamanın hızına bağlı olarak, halsizlik, titreme, taşikardi, vücut ısısında yükselme ve hızlı soluk alıp verme gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür durumlarda, infüzyon hızı azaltılmalı veya uygulamaya son verilmelidir. Fazla kullanılmasından ileri gelen istenmeyen etkiler, bikarbonat çözeltileri ve efedrin, pseudoefedrin gibi semptomimetik ilaçlarla giderilebilir.

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

0 gün

#### D) FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

ATC Vet Kodu: QB05BB01 Elektrolit Çözeltileri

##### 1. Farmakodinamik özellikler

Bu ürün azalan su ve elektrolitleri yerine koyma yoluyla, dehidrasyon durumunu düzeltir ve elektrolit ve asit-baz dengesi yeniden sağlar. Plazma hacmini düzeltir ve metabolik asidozun tedavisini sağlar.

##### 2. Farmakokinetik Özellikler

Sodyum, vücudun sıvı dağılımını, sıvı ve elektrolit dengesini ve vücut sıvılarının ozmotik basıncını kontrol eden önemli bir katyondur. Asit-baz dengesinin düzenlenmesinde klorür ve bikarbonat iyonları ile birlikte görev yapar. 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. Potasyum, intraselüler sıvının temel katyonudur. Hücrenin elektrodinamik karakteristikleri, izotonisite ve asit-baz dengesini korunmasında önemli bir aktivatördür.

## **E) FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **1. Bileşenlerin listesi**

Kalsiyum klorür dihidrat  
Potasyum klorür  
Sodyum klorür  
Sodyum laktat  
Enjeksiyonluk su

### **2. Majör / önemli geçimsizlikler**

Tetrasiklinlerle, ürün içeriğinde bulunan kalsiyum kompleks oluşturacağından birlikte kullanılmamalıdır.

### **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**