1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
KARBOMİN Perfüzyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml:
Aktif madde:
Sodyum bikarbonat: 84 mg

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Renksiz, berrak, kullanıma hazır, steril perfüzyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Sığır, at, koyun, keçi ve köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Karbomin Perfüzyonluk Çözelti, sığır, at, koyun, keçi ve köpeklerde birçok sebepten ileri gelen metabolik asidozun sağaltımında kullanılır.
Özellikle, karbondioksit tutulmasından ileri gelen respiratorik asidozda; metabolik bozukluklarla ilgili, asit metabolitlerin birikmesinden ileri gelen metabolik asidozda; böbrekler tarafından hidrojen iyonlarının yetersiz atılımı ile ilgili renal asidozda kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Alkaloz özellikle respiratorik alkaloz, konvülsiyonlar ve konjestif kalp yetersizliği olan hayvanlarda kontrendikedir. Kusma sonucu klor kaybı olan hayvanlarda ve hipokloremik alkaloz oluşturduğu bilinen diüretiklerin kullanıldığı hayvanlarda kontrendikedir.
Aşırı miktarda sodyum bikarbonat uygulamasından alkalozis riski nedeniyle kaçınılmalıdır
Karbomin Perfüzyonluk Çözelti, hipertonik bir çözeltidir ve dikkatli uygulanmalıdır. Metabolik asidozu düzeltme sırasında plazma sodyum konsantrasyonunda istenmeyen bir artış meydana gelebilir.
Sodyum bikarbonat çözeltilerinin hızlı enjeksiyonu tehlikeli olup, intra ve ekstrasüller iyon konsantrasyonlarını bozarak ölüme neden olabilir.
Oligüri ve anürili hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Aşırı miktarda sodyum bikarbonat uygulamasından alkalozis riski nedeniyle kaçınılmalıdır. Böyle durumlarda sodyum bikarbonat enjeksiyonu durdurulmalı ve alkalozisin derecesine göre sağaltım uygulanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
-
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Aktif madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı bilinenler bu ürünü kullanmamalıdır.
İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra elleriniz yıkayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Karbomin Perfüzyonluk Çözelti, hipertonik bir çözeltidir ve dikkatli uygulanmalıdır. Metabolik asidozu düzeltme sırasında plazma sodyum konsantrasyonunda istenmeyen bir artış meydana gelebilir. Sodyum bikarbonat çözeltilerinin hızlı enjeksiyonu tehlikeli olup, intra ve ekstrasellüler iyon konsantrasyonlarını bozarak ölüme neden olabilir. Oligüri ve anürili hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebelik ve laktasyonda kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Sodyum bikarbonat, kalsiyum ve magnezyum içeren çözeltilerle karıştırıldığında çökme veya bulanıklığa neden olabileceğinden birbirleri ile karıştırılmamalıdır. Sodyum laktat, intravenöz, infüzyonu, epinefrin, norepinefrin asit tartrat, petidin hidroklorid, ringer çözeltisi, streptomisin sülfat, tetrasiklinler, vitamin B ve C ile kombine kullanılmamalıdır.
Glukokortikoid kortikosteroidler, mineralokortikoid kortikosteroidler ve kortikropropinle, amfetaminler ve kinidinle, androjenler ve anabolik steroidlerle, kumarin veya indandion türevi oral antikoagülanlarla, antidiskinetiklerle, antimuskariniklerle, klordiazepoksit ve diazepam gibi benzodiazepinlerle, simetidin veya ranitidinle, diflunisalle, potasyum atıcı diüretiklerle, efedrinle, oral demir takviyeleri ve preparatlarıyla, ketokonazolle, levodopayla lityumla, oral loksapinle, mekamilaminle, meksiletinle, potasyum takviyeleriyle, salisilatlarla, sukralfatla, oral tetrasiklinlerle, oral tiyoksantenlerle eş zamanlı kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Karbomin Perfüzyonluk Çözelti, ven içi yol ile vücut ısısına yakın bir ısıda ve yavaş olarak uygulanmalıdır.
Acil durumlarda ve laboratuvar araştırmasının yapılmasının mümkün olmadığı hallerde sadece klinik semptomlara dayanılarak bir tedavi yapılır. Mevcut olan rahatsızlığın ağırlığına göre derhal ve seri bir şekilde yavaş ven içi uygulanarak veya damlalıklı infüzyon ile uygulama yapılır ve bu surette alkali eksikliğinin ilk 24 saat içerisinde %50'ye kadar dengelenmesi sağlanır. Bundan sonra ise klinik değerlendirmeler yapılarak ve laboratuvar araştırmalarının neticelerine göre eksik doz tamamlanır ve bu esnada alkali eksikliğinin ilk 48 - 72 saat içerisinde düzenlenmiş olması gerekir. Çözeltinin konsantrasyonu hastanın durumuna ve gereksinimlerine göre belirlenir ve konsantrasyonlar dilüe edilmeden (%8.4) veya izotonik (%1.5) olarak kullanılabilir. 4-8 saatlik bir periyod için uygulanacak sodyum bikarbonat miktarı; asidozun ciddiyeti, total karbondioksit miktarı kan pH'sı ve hayvanın klinik durumuna göre ayarlanarak, vücut ısınına yakın bir ısıda, yaklaşık 2-5 mEq/kg (veya 2-5ml/kg) vücut ağırlık olarak uygulanır. Plazma karbondioksit miktarı bilinmiyorsa ortalama bir doz olarak 2 ml/kg vücut ağırlık olarak Karbomin Perfüzyonluk Çözelti, %5'lik dekstroz, izotonik tuzlu su veya uygun bir çözelti içinde uygulanabilir. Sağaltıma dilüsyon oranı izotonik (%1.5) olacak şekilde devam edilir. Sağaltımın tamamlanması hayvanın klinik durumuna bağlıdır. Ciddi semptomlar azalırsa uygulama sıklığı ve dozun miktarı azaltılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Aşırı miktarda sodyum bikarbonat uygulamasından alkalozis (yüzeysel kaslarda kasılmalar, kalp kasında aritmi, genel depresyon ve koma belirtileri) riski nedeniyle kaçınılmalıdır. Böyle durumlarda sodyum bikarbonat enjeksiyonunu durdurulmalı ve alkalozisin derecesine göre tedavi uygulanmalıdır. Bu amaçla damar içi yolla %0.9'luk sodyum klorür, plazma klor iyon düzeyini ayarlamak için kullanılabilir. Hipokalemi varsa potasyum klorür uygulanabilir. Ciddi alkalozis durumunda aşırı duyarlılık veya tetani bulguları gözlenebilir. Tetaniyi kontrol etmek için ise kalsiyum glukonat kullanılabilir. Ayrıca asitleştirici olarak damar içi yolla 1/6 molar amonyum klorür çözeltisi uygulanabilir.
Yüksek dozda akciğer ödemine neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Et ve süt için "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup: Elektrolit
ATC vet kodu: QB05XA02

5.1 Farmakodinamik özellikler
Sodyum bikarbonat, plazmanın asit-baz dengesi üzerinde hızlı bir etkisi olan alkalize edici bir maddedir. Bikarbonat-karbonik asit sistemi, organizmanın fizyolojik düzenlemeye tabi ana sistemidir. Karbonik asit, metabolizmanın ana asit son ürünüdür. Diğer proton sağlayıcılarının aksine, H_2CO_3 akciğerlerden dışarı atılan uçucu bir forma (CO_2) dönüştürülür. Makromoleküler tampon sistemlerinden farklı olarak HCO_3 - ve H_2CO_3 böbrekler tarafından atılabilir ve idrardaki konsantrasyonları fizyolojik olarak düzenlenebilir. Bikarbonat-karbonik asit sisteminin pH =7.4' teki oranı 20:1'dir. Akciğerler, asidin günlük atılımında ana role sahiptir. Dakikada yaklaşık 10 milimol CO_2 üretilir ve nefesle dışarı verilir. Solunum aktivitesinin sıklığı ve derinliğinden sorumlu olan MSS (Merkezi Sinir Sistemi) mekanizmaları, pCO_2 ve pH'a cevap verir. Ventilasyon değişimi; pH' daki bir düşüş veya pCO_2'deki bir artış ile artar ve bu da CO gibi asidin daha fazla çıkarılması 2 için kullanılır. Asit-baz anormalliklerine cevap olarak ventilasyondaki değişim genellikle çok hızlıdır. Sistemik bir alkalize edici madde olarak sodyum bikarbonat, hidrojen iyonunun fazla konsantrasyonunu tamponlamak ve kan pH'ını arttırmak için plazma bikarbonatını artırmak suretiyle asidozun klinik belirtilerini tersine çevirerek etki eder. Bir idrar alkalileştiricisi olarak sodyum bikarbonat, idrardaki serbest bikarbonat iyonlarının atılımını artırmak suretiyle idrar pH'sını arttırır. İdrarda alkaliliği muhafaza ederek, idrara alkalizasyonunun ana amaçlarından biri olan ürik asit taşlarının çözünmesi sağlanabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler
Sodyum bikarbonat, Sodyum (Na^+) ve Bikarbonat (HCO^{-3}) iyonlarının sağlanması için su içerisinde ayrışır. Sodyum hücre dışı sıvının ana katyonudur. Bikarbonat, vücut sıvısının normal bileşenidir ve normal plazma seviyesi 24 ile 31 mol/L aralığındadır. Plazma konsantrasyonu, böbrek tarafından düzenlenir. Bikarbonat anyonu, doğru konsantrasyonundaki hidrojen iyonu (H^+), karbonik asite (H_2CO_3), daha sonra uçucu formu olan akciğer tarafından salınan karbondioksite (CO_2) dönüştürülür. Normal olarak, hücre dışı sıvılarda 1:20 oranında (karbonik asit: bikarbonat) bulunur. Normal fonksiyonlu böbrekleri olan sağlıklı bireylerde, tüm glomerular filtreli bikarbonat iyonları geri emilir sadece %1.2'lik kısmı idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. (Bkz. Bölüm 4.8.)

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıldır.
İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: Tekrar kullanılmamalı

6.4 Muhafaza şartları
25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.
Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
100 ml ve 250 ml'lik Tip II bal renkli cam flakonlarda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş.
Malıköy Başkent OSB Mah.,
Atatürk Bulvarı, No: 69,
Sincan/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
019/0057

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
18.01.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
27.12.2024