

1B.1 ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SODİMED Perfüzyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir SODİMED Perfüzyonluk Çözelti:

Etkin madde:

Sodyum bikarbonat 84 mg (mEq/ml)

Yardımcı maddeler

Disodyum edetat

Enjeksiyonluk su

Tüm bileşenlerin listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Perfüzyonluk Çözelti

Berrak, renksiz, kullanıma hazır, steril perfüzyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, koyun, keçi, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sodimed Perfüzyonluk Çözelti; sığır, at, koyun, keçi, köpek ve kedilerde birçok sebepten (renal hastalıklar, kontrol edilemeyen diabet, şok veya şiddetli dehidrasyon, kardiyak arrestin neden olduğu dolaşım yetersizlikleri ve şiddetli primer laktik asidoz) 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, konvulsiyonlar 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 uygulanmasından alkalozis riski nedeniyle kaçınılmalıdır. Sodimed Perfüzyonluk Çözelti hipertonic 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. Oliguri ve anurili hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Alkalozis riski nedeniyle, aşırı miktarda sodyum bikarbonat uygulanmasından kaçınılmalıdır. Böyle durumlarda sodyum bikarbonat enjeksiyonu durdurulmalı ve alkalozis'in derecesine göre sağaltım uygulanmalıdır. Damar içi uygulama vücut ısısında ve yavaş yapılmalı ve kalp atışları takip edilmelidir. Taşikardi veya kalp atışlarında düzensizlik halinde damar içi uygulama durdurulmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığın bulunduğu durumlarda ürünü kullanmayınız. Uygulayıcının kendisine kazara enjeksiyon yapmasını önlemek amacıyla dikkatli olunuz.

(iii) Diğer uyarılar: -

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sodimed Perfüzyonluk Çözelti, hipertonic bir çözeltidir ve dikkatli verilmelidir. Damar içi verilme hızının yüksek olması veya çözeltinin vücut ısısından daha düşük sıcaklıkta olması halinde taşikardi ve kalp atışlarında düzensizlik oluşabilir. 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. Oliguri ve anurili hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygun veri yoktur.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum bikarbonat, kalsiyum ya da magnezyum içeren çözeltiler ile karıştırıldığında çökme veya bulanıklığa neden olabileceğinden birbirleri ile karıştırılmamalıdır. Sodyum laktat intravenöz infüzyonu, epinefrin, norepinefrin asit tartarat, petidin hidroklorid, ringer çözeltisi, streptomisin sülfat, tetrasiklinler, vitamin B ve C ile kombine kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sodimed Perfüzyonluk Çözelti, damar içi (İV) yolla vücut ısısına yakın ve yavaş olarak uygulanmalıdır. 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 verilecek sodyum bikarbonat miktarı; asidozun ciddiyeti, total karbondioksit miktarı, kan pH'sı ve hayvanın klinik durumuna göre ayarlanarak yaklaşık 2-5 mEq/kg (veya 2-5 ml/kg) canlı ağırlık olarak uygulanır. Plazma karbondioksit miktarı bilinmiyorsa ortalama bir doz olarak 2 ml/kg canlı ağırlık olarak Sodimed Perfüzyonluk Çözelti, %5'lik dekstroz, izotonik tuzlu su veya uygun bir çözelti içinde uygulanabilir. Tedaviye 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 uygulanmasından alkalozis (yüzeysel kaslarda kasılmalar, kalp kasında aritmi, genel depresyon ve koma belirtileri) riski nedeniyle kaçınılmalıdır. Böyle durumlarda sodyum bikarbonat enjeksiyonu durdurulmalı ve alkalozisin derecesine göre tedavi uygulanmalıdır. Bu amaçla damar içi yolla %0.9'luk sodyum klorür, plazma klorür düzeyini ayarlamak için kullanılabilir. Hipokalemi varsa potasyum klorür uygulanabilir. Ciddi alkalozis durumunda aşırı duyarlılık veya tetani bulguları gözlemlenebilir. Tetaniyi kontrol etmek için ise kalsiyum glukonat kullanılabilir. Ayrıca asitleştirici olarak damar içi yolla 1/6 molar amonyum klorür çözeltisi uygulanabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QB05XA02.

Farmakoterapötik Grup: Kan ve kan yapıcı organlar, Elektrolit çözeltiler

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Sodimed Perfüzyonluk Çözelti, sodyum bikarbonat içeren elektrolit bir çözeltidir. Sodyum bikarbonat, plazma bikarbonat miktarını artırır, aşırı hidrojen iyonu konsantrasyonunu dengeler, kan pH'sını artırır ve asidozun klinik belirtilerini düzeltir. Emilip dolaşıma geçen bikarbonat iyonu metabolik alkalozu yol açar. Vücutta asit-baz dengesinin devam ettirilmesi için böbrekler fazla bikarbonat katyonlarını atar; bu durum ise idrar pH'sının yükselmesi ve idrar miktarının artmasına yol açar.

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 to 31 mmol/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 karbondioksit (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 %1.2lik kısmı idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Disodyum edetat

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Sodyum bikarbonat, kalsiyum ya da magnezyum içeren çözeltiler ile karıştırıldığında çökme veya bulanıklığa neden olabileceğinden birbirleri ile karıştırılmamalıdır. Sodyum laktat intravenöz infüzyonu, epinefrin, norepinefrin asit tartarat, petidin hidroklorid, ringer çözeltisi, streptomisin sülfat, tetrasiklinler, vitamin B ve C ile kombine kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Önerilen raf ömrü: 2 yıl (24 ay)

Önerilen raf ömrü (ilk açıldıktan sonra): Açılan flakonlar tekrar kullanılmamalı ve kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Önerilen saklama koşulları: 25°C'nin altında buzdolabına koymadan ve dondurmada saklayınız.

Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra): Tek dozluk bir flakondur. Koruyucu içermemektedir. Kullandıktan sonra kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Gri flip-off kapaklı, gri bromobütil tıpalı, 100 ml amber renkli, Tip 2 cam flakonlarda karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bu tür veteriner ilaçların kullanılmamış kısmı veya atık malzemesi ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Veteriner ilaçlar atık su veya drenaj sistemlerine dokülmemeli, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET Tarım, Hayvancılık, İlaç Ve Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti.

İTOSB, Eski Ankara Asfaltı Üzeri, 12. Cadde No:1 34959, Tepeören-Tuzla-İstanbul/TÜRKİYE

ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No: 20 TOPKAPI/ İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 027/090

9. PAZARLAMA İZNİ, TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

Pazarlama izin tarihi: **26.02.2018**

Pazarlama İzni Güncelleme Tarihi:

Pazarlama İzni Yenileme Tarihi:

10. SON DÜZENLEME TARİHİ