

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİKARVİL

Perfüzyonluk Çözelti

Veteriner Elektrolit

BİLEŞİMİ

Renksiz, berrak, kullanıma hazır çözelti olup, 1 ml'sinde 84 mg (1mEq/ml) Sodyum bikarbonat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

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_2 gibi asidin daha fazla çıkarılması için kullanılır. Asit-baz anormalliklerine cevap olarak ventilasyondaki değişim genellikle çok hızlıdır.

Sistemik bir alkalize edici madde olarak sodyum bikarbonat, hidrojen iyonunun fazla konsantrasyonunun 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 artırır. İdrarda alkaliliği muhafaza ederek, idrar alkalizasyonunun ana amaçlarından biri olan ürik asit taşlarının çözünmesi sağlanabilir.

Farmakokinetik özellikleri

İntravenöz sodyum bikarbonat infüzyonu hızlı dağılım gösterir. İnfüzyon çözeltisinin bileşenleri, geleneksel besin kaynaklarından elde edilen maddeler ile aynı yollardan metabolize olur ve atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, koyun, keçi ve köpeklerde metabolik asidozun sağaltımında (özellikle karbondioksit tutulmasından ileri gelen respiratorik asidozda; metabolik bozukluklara ilgili, asit metabolitlerin birikmesinden ileri gelen metabolik asidozda; böbrekler tarafından hidrojen iyonlarının yetersiz atılımı ile ilgili renal asidozda) destekleyici tedavi olarak kullanılır. Hafif ishal durumlarında rehidrasyon için alkalileştirici amaçla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yavaş intravenöz yolla uygulanmalıdır.

Hayvan başına infüze edilecek ürün hacmi tercihen bazdaki eksikliğin biyokimyasal analizi ile hesaplanır ve eğer bu mümkün olmazsa, klinik belirtiler söz konusu açığın göstergesi kabul edilir.

Şiddetli asidoz halinde, hayvanlardaki bikarbonat seviyesi 10-15 mEq/L' ye kadar iner. Hücre dışı sıvının önemli bir anyonu olan bikarbonat hayvan türüne göre 17-35 mEq/L arasında

bulunur; bu değer sığırlarda ortalama 30 mEq/L dolayındadır. Bu durumdaki bir sığırdaki, yukarıdaki bikarbonat değeri dikkate alındığında 10-15 mEq/L miktarında bir açık söz konusudur.

Hücre dışı sıvı oranı vücut ağırlığının %20' si olarak dikkate alınır. Buna göre, vücut ağırlığından hareketle, bazı hayvanların bikarbonat ihtiyaçları (Ör. 10 mEq/L olduğu durumda) aşığıdaki gibi hesaplanır:

500 kg vücut ağırlığında bir sığırın ihtiyaı:

$$500 \times 10 \text{ mEq/L} \times 0,2 = 1000 \text{ mEq (500 ml ürün)}$$

50 kg vücut ağırlığında bir koyunun ihtiyaı:

$$50 \times 10 \text{ mEq/L} \times 0,2 = 100 \text{ mEq (50 ml ürün)}$$

10 kg vücut ağırlığında bir köpeğin ihtiyaı:

$$10 \times 10 \text{ mEq/L} \times 0,2 = 20 \text{ mEq (10 ml ürün)}$$

Çözeltinin konsantrasyonu hastanın durumuna ve gereksinmelerine 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 yaklaşık 2-5 mEq/kg (veya 1-2.5 ml/kg) vücut ağırlığı olarak uygulanır. Plazma karbondioksit miktarı bilinmiyorsa ortalama bir doz olarak 2 ml/kg vücut ağırlığı BİKARVİL Perfüzyonluk özelti, %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. Uygulamadan önce özelti 37°C'ye ulaşacak şekilde hafifçe ısıtılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sadece tıbbi gözetim altında bulunan hayvanlarda kullanılmalıdır.

Uygulama esnasında asepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Sadece özelti berraksa, görünür parçacık yoksa ve flakon zarar görmemişse kullanılmalıdır. Bu veteriner tıbbi ürün, antimikrobiyal koruyucu madde içermediği için yalnızca tek kullanımlıktır ve kullanılmayan içerik atılmalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürün, bir hipertonic sodyum bikarbonat çözeltisi olduğundan dikkatli uygulanmalı; yavaş intravenöz yoldan ve vücut sıcaklığında verilmelidir. Sodyum bikarbonat çözeltilerinin hızlı enjeksiyonu tehlikeli olup, intra ve ekstrasellüler iyon konsantrasyonlarını bozarak ölüme neden olabilir. Metabolik asidozu düzeltme sırasında plazma sodyum konsantrasyonunda istenmeyen bir artış meydana gelebilir. Sodyum bikarbonat tedavisi, hastanın yanıt derecesi tahmin edilemediğinden dikkatle yapılmalıdır.

Sodyum bikarbonat verilmeden önce, arteriyel pH, plazma karbondioksit içeriği ve baz eksikliği hesaplamaları yapılmalıdır. Ayrıca doz aşımı ve alkalozis gelişimini önlemek için parenteral uygulama sırasında periyodik aralıklarla tespitler yapılması önerilir.

Sodyum bikarbonat, periferik bir vazodilatör görevi görür ve anestezi uygulanmış hastalarda hipotansiyona neden olabilir, bu nedenle iyi bir ventilasyon sağlanması gereklidir.

Hipertonik özeltiler intravenöz yoldan başka yolla uygulanmaz. Alkalozis riski nedeniyle hızlı uygulamadan kaçınınız.

Genel olarak, metabolik veya respiratorik alkalozu, hipoklorhidri veya hipokalsemi olan hastalara sodyum bikarbonat uygulanması tavsiye edilmez. Sodyum bikarbonat, konjestif kalp yetmezliği, böbrek hasarı, hipokalemi, karaciğer sirozu veya arteriyel hipertansiyonu olan

hastalara ve kortikosteroid ile tedavi edilen hastalara çok dikkatli uygulanmalı ve infüzyon çok yavaş olmalıdır. Oliguri ve anurili hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. İdrarın sodyum bikarbonat tarafından alkalizasyonu, asidik ilaçların renal klerensinde artışa neden olur. Salisilatlar veya barbitüratlar gibi ilaçları elimine etmek için kullanıldığı durumlarda, yüksek idrar üretimi korunmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda kullanımı: Gebelik ve laktasyon periyodunda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kas ağrıları, iştah kaybı, mide bulantısı veya kusma görülebilir. Metabolik asidozu düzeltme sırasında plazma sodyum konsantrasyonunda istenmeyen bir artış meydana gelebilir.

Sodyum bikarbonat çözeltilerinin hızlı enjeksiyonu tehlikeli olup, hipokalsemiye bağlı tetani, dokularda anoksi, MSS'nin paradoksal asidozu, K⁺ un interstisyumdan hücrelere geçişine bağlı hipokalemi gibi metabolik kökenli komplikasyonlar ortaya çıkabilir, hücre içi ve dışı iyon konsantrasyonlarını bozarak ölüme neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sodyum bikarbonat, kalsiyum ya da magnezyum içeren solüsyonlar ile karışımında çökmeye veya bulanıklığa neden olabileceğinden birbirleri ile karıştırılmamalı; sodyum laktat intravenöz infüzyonuyla, epinefrinle, norepinefrin asit tartaratla, petidin hidrokloridle, ringer çözeltisiyle, streptomisin sülfatla, B ve C vitaminleriyle, glukokortikoid kortikosteroidler, mineralokortikoid kortikosteroidler ve kortikotropinle, 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, ketokonazole, levodopayla lityumla, oral loksapinle, mekamilaminle, meksiletinle, potasyum takviyeleriyle, salisilatlarla, sukralfatla, oral tetrasiklinlerle, oral tiyoksantenlerle eş zamanlı kullanılmamalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye edilen dozdan fazla uygulanmasından hücre dışı sıvı hiperozmolaritesi, intrakranial kanama, metabolik 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 ven 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 ven içi yolla 1/6 molar amonyum klorür çözeltisi uygulanabilir. Yüksek dozda akciğer ödeme neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için '0' gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Metabolik ya da respiratorik alkalozu, konvulsiyonları, konjestif kalp yetersizliği ve karaciğer sirozu gibi sodyum tutan ödematöz durumların olduğu hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Kusma sonucu klor kaybı olan hayvanlarda ve hipokloremik alkaloz oluşturduğu bilinen diüretiklerin kullanıldığı hayvanlarda, şiddetli alkaloz riski oluşturabileceğinden kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Bulanık ve tortu içeren çözelti kullanılmamalıdır. Raf ömrü 36 aydır. Açılan flakonlar tekrar kullanılmamalı ve kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 100 ml için Kahvemsî-kırmızı renkte klorobutil tıpa, 250 ml için Gri renkte bromobutil tıpa ve gümüş rengi flip off kapakla kapatılmış bal rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.08.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.03.2001 – 010/0930

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

Dış ambalaj metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİKARVİL

Perfüzyonluk Çözelti

Veteriner Elektrolit

BİLEŞİMİ

Renksiz, berrak, kullanıma hazır çözelti olup, 1 ml'sinde 84 mg (1mEq/ml) Sodyum bikarbonat içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, koyun, keçi ve köpeklerde metabolik asidozun sağaltımında (özellikle karbondioksit tutulmasından ileri gelen respiratorik asidozda; metabolik bozukluklara ilgili, asit metabolitlerin birikmesinden ileri gelen metabolik asidozda; böbrekler tarafından hidrojen iyonlarının yetersiz atılımı ile ilgili renal asidozda) destekleyici tedavi olarak kullanılır. Hafif ishal durumlarında rehidrasyon için alkalileştirici amaçla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yavaş intravenöz yolla uygulanmalıdır.

Hayvan başına infüze edilecek ürün hacmi tercihen bazdaki eksikliğin biyokimyasal analizi ile hesaplanır ve eğer bu mümkün olmazsa, klinik belirtiler söz konusu açığın göstergesi kabul edilir. **Hayvanların vücut ağırlığına göre hesaplama yöntemi için prospektüsü okuyunuz.**

Çözeltinin konsantrasyonu hastanın durumuna ve gereksinmelerine 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 yaklaşık 2-5 mEq/kg (veya 1-2.5 ml/kg) vücut ağırlığı olarak uygulanır. Plazma karbondioksit miktarı bilinmiyorsa ortalama bir doz olarak 2 ml/kg vücut ağırlığı BİKARVİL 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.

Uygulamadan önce çözelti 37°C'ye ulaşacak şekilde hafifçe ısıtılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için '0' gündür.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Bulanık ve tortu içeren çözelti kullanılmamalıdır. Raf ömrü 36 aydır. Açılan flakonlar tekrar kullanılmamalı ve kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 100 ml için Kahvemsî-kırmızı renkte klorobutil tıpa, 250 ml için Gri renkte bromobutil tıpa ve gümüş rengi flip off kapakla kapatılmış bal rengi cam flakonlarda satışı sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.03.2001 – 010/0930

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

İç ambalaj metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİKARVİL

Perfüzyonluk Çözelti

Veteriner Elektrolit

BİLEŞİMİ

Bikarvil Perfüzyonluk Çözelti, renksiz, berrak, kullanıma hazır, steril çözelti olup, 1 ml'sinde 84 mg (1mEq/ml) Sodyum bikarbonat içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, koyun, keçi ve köpeklerde metabolik asidozun sağaltımında (özellikle karbondioksit tutulmasından ileri gelen respiratorik asidozda; metabolik bozukluklara ilgili, asit metabolitlerin birikmesinden ileri gelen metabolik asidozda; böbrekler tarafından hidrojen iyonlarının yetersiz atılımı ile ilgili renal asidozda) destekleyici tedavi olarak kullanılır. Hafif ishal durumlarında rehidrasyon için alkalileştirici amaçla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yavaş intravenöz yolla uygulanmalıdır.

Hayvan başına infüze edilecek ürün hacmi tercihen bazdaki eksikliğin biyokimyasal analizi ile hesaplanır ve eğer bu mümkün olmazsa, klinik belirtiler söz konusu açığın göstergesi kabul edilir. **Hayvanların vücut ağırlığına göre hesaplama yöntemi için prospektüsü okuyunuz.**

Çözeltinin konsantrasyonu hastanın durumuna ve gereksinmelerine 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 yaklaşık 2-5 mEq/kg (veya 1-2.5 ml/kg) vücut ağırlığı olarak uygulanır. Plazma karbondioksit miktarı bilinmiyorsa ortalama bir doz olarak 2 ml/kg vücut ağırlığı BİKARVİL 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.

Uygulamadan önce çözelti 37°C'ye ulaşacak şekilde hafifçe ısıtılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için '0' gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Bulanık ve tortu içeren çözelti kullanılmamalıdır. Raf ömrü 36 aydır. Açılan flakonlar tekrar kullanılmamalı ve kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 100 ml için Kahvemsî-kırmızı renkte klorobutil tıpa, 250 ml için Gri renkte bromobutil tıpa ve gümüş rengi flip off kapakla kapatılmış bal rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

13.03.2001 – 010/0930

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye