

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CIDR 1380 Vajina İçi Araç

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir araç

Etkin madde:

Progesteron

1.38 g

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Vajina İçi Araç

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (inek ve düve)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıdakiler dahil olmak üzere siklusa giren ineklerde ve düvelerde östrus (kızışma) döngüsünün kontrolü içindir:

- Sabit zamanlı suni tohumlama (FTAI) programları dahil hayvan gruplarında östrus senkronizasyonu

- Embriyo transferi için donör ve alıcı hayvanların senkronizasyonu.

Prostaglandin F2 α veya analogu ile kombinasyon şeklinde kullanılır.

- Önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, normalde araç çıkarıldıktan 48 ila 96 saat sonrasında östrus ile sonuçlanır. Hayvanların çoğunluğunda 48 ila 72 saat içerisinde östrus görülür.

Sabit Zamanlı Suni Tohumlama (FTAI) protokollerinde östrus uyarımı ve senkronizasyonunda:

- Siklusa giren ineklerde ve düvelerde: Prostaglandin F2 α (PGF2 α) veya analogu ile kombinasyon şeklinde kullanılır.

- Siklusa giren veya girmeyen inekler ve düvelerde: Gonadotropin salıcı hormon (GnRH) veya analogu ve PGF2 α veya analogu ile kombinasyon halinde kullanılır.

- Siklusa girmeyen sığırlarda : PGF2 α veya analogu ve at koryonik gonadotropini (eCG) ile kombinasyon şeklinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Abnormal ya da gelişmemiş genital dokusu olan veya genital enfeksiyonları bulunan ineklerde veya düvelerde,

- Hamile sığırlarda,

- Buzağılama sonrası ilk 35 gün içerisinde.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Önerilen doz rejimi doğrultusunda tek başına progesteron tedavisi, sıklusa giren tüm dişilerde östrusun ve ovülasyonun uyarılması için yeterli değildir. Progesteron bazlı çiftleştirme protokolleri üreme yönetimi araçları olup uygun besleme ve genel sağlık yönetiminin yerini almamalıdır. Spesifik bir protokolün seçimi, münferit gütme gerekliliklerine dayalı olmalıdır ve progesteron tedavisi kullanılmadan önce sıklusta ovaryum aktivitesinin muayene edilmesi tavsiye edilir.

İneklerin ve düvelerin progesteron bazlı senkronizasyon protokollerine yanıtı tedavi sırasındaki fizyolojik durumdan etkilenmektedir. Tedaviye alınan yanıtlar sürüler arasında veya sürülerde yer alan inekler arasında değişkenlik gösterebilmektedir.

Bununla birlikte, belli bir periyod içerisinde östrus gösteren ineklerin yüzdesi genellikle tedavi edilmeyen ineklerde daha yüksek olup, takip eden luteal faz normal sürededir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hastalık, yetersiz beslenme veya diğer faktörlerden kaynaklanan zayıf vücut kondüsyonuna sahip hayvanlar tedaviye yetersiz yanıt verebilirler.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Aracın vajina içine yerleştirilmesi ve uzaklaştırılması sırasında eldivenleri içeren kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir. Araç aplikatör ile uygulanmalıdır. Tahriş etmeyen bir antiseptik ve kayganlaştırıcı kullanımı da dahil olmak üzere, doğru uygulama garanti altına alınır (bkz. bölüm 4.9). Kullanım sonrası eller ve temas eden deri kısmı su ve sabun ile yıkanmalıdır. Uygulama sırasında bir şey yenmemeli, içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır.

(iii) Diğer

.....

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik çalışmalar vajinal akıntı ve lokal irritasyonun vajina içi araç uygulaması ile ilişkili olduğunu göstermiştir. Yedi gün boyunca araç uygulanan 863 inek aracın uzaklaştırıldığı gün muayene edilerek vajinal mukusları skorlanmıştır. Hayvanların %65'inde hafif seyirli irritasyonu gösteren sarı ve bulanık mukus gözlenmiştir. Şiddetli irritasyon sadece hayvanların %2'sinde gözlenmiştir. Akıntı genellikle araç uzaklaştırılması ve suni tohumlama arasındaki dönemde berrak hale gelmekte ve fertilitayı olumsuz yönde etkilememektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laktasyon sırasında kullanılabilir.

Veteriner tıbbi ürünün güvenliliği saptanmamıştır, bu nedenle gebe sığırlarda veya doğum sonrası 35 gün içerisinde kullanılmamalıdır.

Tavşan ve farelerde yapılan laboratuvar çalışmaları, progesteronun yüksek dozlarının kas içi ve deri altı yolla tekrarlayan uygulamalarından sonra fötotoksik etkinin görüldüğünü göstermiştir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Her bir hayvanda 7-9 gün süreyle (endikasyona bağılı olarak) 1.38 g progesteron (1 araç)

Östrus senkronizasyonunda ve embriyo transferi için donör ve alıcı hayvanların senkronizasyonunda:

Tedavi edilecek her bir ineğin veya düvenin vajinası içerisine bir araç yerleştirilmelidir. Vajinal araç 7 gün süreyle uygun konumda bırakılmalı ve çıkarmadan 24 saat öncesinde prostaglandin F2 α veya analogunun bir luteolik dozu enjekte edilmelidir. Tedaviye yanıt veren hayvanlarda, östrus başlangıcı genellikle araç çıkarıldıktan sonra 1-3 gün içerisinde görülür. inekler östrusun gözlendiği ilk 12 saat içerisinde tohumlanmalıdır.

Sabit Zamanlı Suni Tohumlama için östrus uyarımı ve senkronizasyonunda:

Aşağıdaki "sabit zamanlı suni tohumlama" protokolleri bilimsel literatürlerde yaygın olarak bulunmaktadır ve bu protokoller kullanılmalıdır.

Siklusa giren ineklerde ve düvelerde

- Bir adet CIDR 1.38 g 7 gün süresince vajina içerisine yerleştirilir.
- Araç çıkarılmadan 24 saat öncesinde PGF2 α veya analogunun luteolik dozu enjekte edilir.
- Araç çıkarıldıktan 56 saat sonrasında Sabit Zamanlı Suni Tohumlama uygulanır.

Siklusa giren ve girmeyen ineklerde ve düvelerde :

- Bir adet CIDR 1.38 g 7 ila 8 gün süresince vajina içerisine yerleştirilir.
- CIDR 1.38 g yerleştirilmesi sırasında bir doz GnRH veya analogunun bir dozu enjekte edilir.
- Araç çıkarılmadan 24 saat öncesinde PGF2 α veya analogunun luteolik dozu enjekte edilir.
- Araç çıkarıldıktan 56 saat sonrasında Sabit Zamanlı Suni Tohumlama uygulanır veya
- CIDR 1.38 g çıkarıldıktan 36 saat sonrasında GnRH veya analogu enjekte edilir ve 16 ila 20 saat sonrasında Sabit Zamanlı Suni Tohumlama uygulanır.

Siklusa girmeyen ineklerde:

- Bir adet CIDR 1.38 g 9 gün süresince vajina içerisine yerleştirilir.
- Araç çıkarılmadan 24 saat öncesinde PGF2 α veya analogunun luteolik dozu enjekte edilir.
- CIDR 1.38 g çıkarılması sırasında at koryonik gonadotropini (eCG) enjekte edilir.
- Araç çıkarıldıktan 56 saat sonrasında Sabit Zamanlı Suni Tohumlama uygulanır veya gözlenen ilk östrus davranışını takiben 12 saat içerisinde tohumlanır.

Uygulama

Uygulama aşağıdaki prosedüre göre yapılmalıdır

1. Aracın temiz ve uygulama öncesi irritant olmayan bir antiseptik solusyona batırıldığından emin olunmalıdır.
2. Steril tek kullanımlık eldivenler giyerek, CIDR 1380®'in kolları içe doğru katlanır ve aplikatör içine koyulur. Aracın kolları aplikatörün son kısmından hafifçe dışarı çıkmalıdır. Uygulayıcının eldivenleri üzerine aktif maddenin transferini minimize etmek için ürünün gereksiz ve uzun süreli elde tutulmasından kaçınılmalıdır.
3. Aplikatörün ucuna küçük bir miktar kayganlaştırıcı sürülür.
4. Hayvanın kuyruğu kaldırılır ve vulva ve perineum temizlenir.

5. Aplikatör vajina içersine bir miktar dirençle karşılaşınca kadar önce dikey sonra yatay yönde yavaşça yerleştirilir.
6. Geri çekme ipinin serbest kalmasını sağlamak için, aplikatörün tutma kısmına baskı uygulayarak tüp kısmın geriye doğru hareket etmesine izin verilir. Bu uygulama aracın kollarını serbest bırakır ve anterior vajinada kalmasını sağlar
7. Araç doğru şekilde yerleştirildiğinde, aplikatör geri çekilerek çıkarılır, geri çekme ipi vulvadan sarkar pozisyonda kalır.
8. Aplikatör bir başka hayvanda kullanılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Uzaklaştırma

Araç uzaklaştırma ipinin yavaşça çekilmesi ile uzaklaştırılabilir. Uzaklaştırma ipinin hayvanın dışından bakıldığında görülmediği durumlarda eldiven giyilmiş bir parmakla vajina dışına çıkarılır. Aracın uzaklaştırılması için zor kullanılmamalıdır. Herhangi bir güçlük ile karşılaşılırsa,

eldiven giyilmiş el ile yardımcı olunmalıdır.

Yukarıda listelenenlerin dışında, çıkarma işlemi esnasında herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda veteriner hekim önerisine başvurulmalıdır.

Bu araç tek kullanım için tasarlanmıştır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Uygulanabilir değil.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için “0” gündür. Tedavi sırasında elde edilen sütler insan tüketiminde kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QG03DA04

5.1 Farmakodinamik özellikler

CIDR 1380® vajina içi araç vajinal mukoza boyunca kan dolaşımına kontrollü bir şekilde progesteron verir. Bunun etkisiyle adeno hipofizden GnRH ve buna bağlı olarak LH salınımı baskılanarak folikül olgunlaşması durdurulur ve östrus siklusu kontrol altına alınır CIDR 1380®'nin uzaklaştırılmasından sonra kandaki progesteron seviyesi 6 saat içinde hızla düşerek yeniden siklusun başlamasına, kızgınlığa ve ovulasyona yol açar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

CIDR 1380®'nin bir uygulamasından sonra plazmadaki maksimum progesteron konsantrasyonuna (C_{max}) 4.33 ng/ml, 1.19 saatte (T_{max}) ulaşılmaktadır. Eğrinin altında kalan alan (AUC) 19.47 ng/ml saattir. Eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 0.298 saattir. CIDR 1380®'nin uzaklaştırılmasından sonra progesteron seviyesi 6 saat içinde hızla düşer. Temel atılım yolu dışkı olup, ikincil atılım yolu idrardır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Silikon Elastomer

Naylon omurga

Poliester kuyruk

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları yapılmadığı için herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay

Her bir araç bir hayvana uygulanır ve araç çıkarıldıktan sonra tekrar kullanılmamalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

30°C'nin altındaki sıcaklıklarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Vajina içi araçlar beyaz renkli T şeklinde naylon omurga ve uygulama sonrası aracın çıkarılmasına yardımcı mavi renkli polyester kuyruklardan oluşur.

Ürün her birinde 10 adet araç bulunan düşük yoğunluklu polietilen torbalar içinde sunulmuştur. Torbaların ağızı tekrar kapatılabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Veteriner ilaçlar atık su veya drenaj sistemlerine dökülmemeli, çevreyi kontamine etmemesine dikkat edilmelidir. Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür veteriner tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

12/050

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.01.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.01.2021