

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Enzaprost-T

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Dinoprost5 mg

(trometamol olarak)

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Enzaprost-T’nin luteolitik etkileri sığırlarda aşağıdaki endikasyonlarda kullanılabilir:

1. Östrus senkronizasyonunda,
2. Fonksiyonel bir korpus luteum’u bulunan fakat östrus davranışı göstermeyen hayvanlarda sub-östrus (gizli kızgınlık) tedavisinde,
3. Fonksiyonel veya kalıcı bir korpus luteum bulunduğu durumlarda kronik endometritis veya piyometra tedavisinde,
4. Gebeliğin 120. gününe kadar abort sağlamada,
5. Erken doğumu teşvik amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Vasküler sistem, gastrointestinal sistem veya solunum sisteminde akut veya subakut bozuklukları olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

Doğumun indüklenmesi veya gebeliğin durdurulması istenmediği takdirde gebe hayvanlara uygulamamalıdır.

Çok nadir olarak gelişen servikal dilatasyonun gerçekleşmemesi durumunda, uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden birine bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürün, fonksiyonel korpus luteumu olan ve normal siklus gösteren hayvanlarda etkilidir. Eğer hedef türü olan sığırlarda ovulasyondan sonra 5 gün geçmeden önce uygulanırsa luteolizis gerçekleştirmez. Enjeksiyon sonrası, bölgesel bakteriyel enfeksiyonların yayılma potansiyeli olduğu bildirilmiştir. Özellikle klostridial türlerini kapsayan agresif antimikrobiyal tedavi, ilk enfeksiyon belirtisinde kullanılmalıdır. Enjeksiyon sonrası bakteriyel enfeksiyon olasılığını azaltmak için uygulama sırasında aseptik önlemler alınmalıdır. Damar içi (i.v) yolla uygulanmamalıdır. Dış kaynaklı maddeler kullanarak düşük veya doğumu başlatma, zor doğum, ölü doğum, plasentanın atılamaması ve/veya metritis riskini arttırabilir.

Normal siklus göstermeyen hayvanlarda PGF2α uygulaması sonrası sıklık belirtiler görülür ve tohumlanabilir.

Luteal kistler PGF2α uygulamasına yanıt verirler, ancak folliküler kistler üzerinde prostaglandin uygulamasının direkt bir etkisi yoktur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Damar içi (i.v) yolla uygulanmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: PGP2α tipindeki prostaglandinler deri yoluyla absorbe edilebilir ve bronkospazm veya düşüğe yol açabilir. Kişi, ürünü kendisine enjekte etmemek veya derisiyle temas ettirmemek için ürünü kullanırken dikkatli olmalıdır. Cilde yanlışlıkla dökülmesi veya yanlışlıkla gözle temas etmesi halinde cilt veya göz hemen temiz suyla yıkanmalıdır. Cilt ile temasını önlemek için eldiven giyilmelidir. Kazara enjeksiyon, gebe olan, gebe kalmayı amaçlayan veya gebelik durumu bilinmeyen kadınlar, astımlı kişiler ve bronşlarla ilgili ya da diğer solunum hastalıkları olan kişiler için özel bir tehlike teşkil edebilir. Astımlı kişiler ve bronşlarla ilgili ya da diğer solunum hastalıkları olan kişiler, kazara kendi kendine enjeksiyonu ve ciltle teması önlemek için ürünü dikkatle kullanmalıdır. Gebe kadınlar, doğurganlık yaşında olan kadınlar, astımlı kişiler ve bronşlarla ilgili ya da diğer solunum hastalıkları olan kişiler, ürünü kullanmamalı veya ürünü uygularken tek kullanımlık plastik eldivenler kullanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda en sık gözlenen yan etki rektal ısı artışıdır. Bununla birlikte, rektal ısı değişikliklerinin, tüm vakalarda geçici olduğu ve hayvan için zararlı olmadığı gözlenmiştir. Bazı vakalarda sınırlı salivasyon gözlenmiştir. PGF2α uygulanmasından bir saat sonra yan etkiler yok olur. Sığırlarda, doğumu başlatmak için kullanıldığında, ürünün kullanıma süresine bağlı olarak fetal membranların atılamaması daha sık gözlenebilir.

Geçimlilik çalışmaları yapılmadığından, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Dinoprost'un birçok hayvan türünde yüksek dozlarda yeterince uygulandığında düşük veya doğumun indüklenmesiyle sonuçlandığı gösterilmiştir, bu nedenle enjeksiyondan önce hayvanın gebelik durumu belirlenmelidir. Hayvan gebeyse, özellikle servikal dilasyonun meydana gelmemesi durumunda düşük de olsa uterus rüptürü olasılığı dikkate alınmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Non-steroid antienflamatuar ilaçlar endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden Enzaprost-T ile birlikte kullanılmaları Enzaprost-T'nin luteolitik aktivitesini azaltabilir.

Oksitosin prostaglandin üretimini arttıracığından birlikte kullanılması Enzaprost-T'nin luteolitik etkisini aşırı artırabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; kas içi (i.m) yolla uygulanmalı ve uygulama sırasında aseptik önlemler alınmalıdır. Steril enjektör ve iğne ile derinin temiz bölgesine uygulanmalıdır. Islak ve kirli deriden enjeksiyon yapmamaya dikkat edilmelidir.

Sığırlarda:

1. Östrus senkronizasyonu:

Hayvan başına 5 ml Enzaprost-T (25 mg dinoprost) uygulanır ve gerekirse 11 (10-12) gün sonra tekrar edilir.

Diöstrus döneminde uygulama yapılan hayvanlar normal östrusa dönerek tedaviden 2-4 gün sonra ovulasyon olur.

Enzaprost-T ile tedavi edilen hayvanlar doğal yolla veya östrus gözlemlendiğinde ya da sabit tohumlama zamanında (ikinci enjeksiyondan sonra 72. ve 96. saatler önerilir) suni tohumlamayla tohumlanabilir.

2. Fonksiyonel korpus luteumu olan, ancak kızgınlık davranışı görülmeyen ineklerde sub-östrus veya gizli ovulasyon tedavisi:

25 mg'lık bir dinoprost dozu (trometamol olarak), hayvan başına 5 ml uygulanır ve gerekli durumlarda 11 (10-12) gün sonra tekrarlanır.

3. Gebeliğin 120. gününe kadar abort sağlama:

25 mg'lık bir dinoprost dozu (trometamol olarak), hayvan başına 5 ml uygulanır. Ürün, gebeliğin 120. gününe kadar luteolitik etkisiyle sığırdaki gebeliği sona erdirmek için kullanılabilir.

4. Doğum indüksiyonu:

Gebeliğin 270. gününde veya 270. günden sonra 25 mg'lık bir dinoprost dozu (trometamol olarak), hayvan başına 5 ml uygulanır. Uygulama ile doğum arasındaki süre bir ile sekiz gün arasındadır. (ortalama üç gün).

5. Fonksiyonel veya kalıcı korpus luteum bulunan durumlarda kronik metritis veya piyometra tedavisinde yardımcı olarak:

25 mg'lık bir dinoprost dozu (trometamol olarak), hayvan başına 5 ml uygulanır ve gerekli durumlarda 11 (10-12) gün sonra tekrarlanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye edilen dozların 5-10 katında inek ve kısıraklarda rektal ısı artışı ve kalp atışında geçici hafif artma gözlemlenebilir. Bu belirtiler tedaviye gerek kalmaksızın kendiliğinden kaybolur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Sığırlarda et ve sakatat için “3” gün ve süt için “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC-vet kodu: QG02AD01.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Dinoprost (trometamol olarak) kuvvetli luteolitik aktivitesi olan Prostaglandin (PGF2 α) analogudur. Bu luteolitik etkisini gebelik ve östrus siklusu sonunda luteolizis (korpus luteum regresyonu) ile progesteron konsantrasyonunda azalmaya yol açarak gösterir.

Dinoprost korpus luteum üzerindeki luteolitik etkisini, östrus siklusunun luteinizasyon fazında ovaryumlardaki luteinleştirici hormon (LH) reseptörlerinin miktarını ani olarak düşürerek, progesteron seviyelerinin hızla azalmasına neden olarak ve utero ovaryan venlerde vazokonstriksiyon oluşturulmasını sağlayarak gösterir. Böylece hipofiz bezi ön lobunda FSH hormonunun salgılanması artar ve yeni bir folikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur. Sonuç olarak dinoprostun uygulandığı hayvanlarda luteolitik etkinlik ve düz kasların kontrüksiyonunu sağlamak üzere iki önemli etki oluşturur.

Dinoprostun uygulanması, sığırlarda abortu veya doğumu başlatır. Dinoprost, ayrıca, miyometriyum ve uterus kasları üzerinde kuvvetli bir düz kas uyarıcısıdır, bu özelliğiyle güçlü oksitosik aktivite sağlar. Bu prostaglandinler, prostaglandin-A (PGA) hariç tüm diğer hormonlardan farklı olarak sistemik değil lokal etkilidirler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bütün türlerde, dinoprost (veya PGF2 α) enjeksiyon bölgesinden hızla emilir. PGF2 α 'nın ana metaboliti olan 13,14-dihydro-15-keto-prostaglandin F2alpha (PGFM)'nin plazma maksimum yoğunluğu (Cmax) sığır için 15 μ g/L civarındadır ve sığırlarda 19 dakika sonra tespit edilir. %95 oranında idrar yoluyla, %5 oranında da dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” başlığı altında açıklanan bilgiler dışında bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 14 gün

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 50 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5, 10, 30 ve 50 ml'lik tip 1 renksiz cam flakonlarda, kiremit kırmızısı klorobutil tıpa ve alüminyum kapşonlu, yeşil flip-off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

Her kutuda 5 ml x 10 flakon, 10 ml x 5 flakon, 30 ml x 1 flakon ve 50 ml x 1 flakon bulunur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş. İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 11/036

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 02.10.2007 -30.10.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ: 30.10.2019

.....