

1-VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ESPONJAVET İnvavajinal sünger

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir sünger başına içerik:

Aktif Madde:

Medroksiprogesteron asetat 60 mg

Yardımcı Maddeler:

Koruyucu:

Metilparahidroksibenzoat (E-218)3,6 mg

Propilparahidroksibenzoat (E-216).....2 mg

Yardımcı madde listesinin tamamı için bölüm 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz renkli invavajinal sünger

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Koyunlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Östrus ve ovulasyonun senkronizasyonu. Anöstrus dönemde PMSG (Gebe Kısarak Serum Gonadotropin) ile kombine olarak östrus ve ovulasyonun uyarılması amacıyla kullanılır.

Ürün sınırlı bir güvenilirlik ve etkinlik çalışmalarına göre değerlendirilmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gebe koyunlarda kullanmayınız.

Aktif madde ve/veya yardımcı maddelerinden birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Fertil olmayan ve/veya cinsel olgunluğa gelmemiş koyunlarda kullanmayınız.

Vajinal akıntı gözlenen, yakın zamanda düşük yapmış veya hasta koyunlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hastalık, yetersiz beslenme veya diğer faktörlerden dolayı kötü durumda olan hayvanlar tedaviye zayıf yanıt verebilir. Medroksiprogesteron kısırılığa karşı tedavi etkisi oluşturmaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanlar cinsel olarak olgun ve sağlıklı olmalıdır. Kuzulara verildiğinde en az 7 aylık olmalı ve beklenen ergin ağırlığının en az %70'i ağırlığında olmalıdır. Süngerler önceden dezenfekte edilmiş bir aplikatör kullanılarak vajinaya yerleştirilmelidir aplikatör her bir yerleştirme sonrasında temizlenmelidir (alkol, krezol ve fenoller dezenfektan olarak önerilmez.) Süngerin yerleştirilmesinde zorluk yaşandığı durumlarda (aşırı dirençli hymen, şekil bozukluğu, vb) güç kullanarak aplikatör uygulanmaya çalışılmamalıdır, gerekirse masaj uygulanmalı veya hymenin elle yırtılmalıdır. Aşağıdaki durumlarla karşılaşılırsa sünger tedavi bitiminden önce çıkartılmalıdır:

-Yerleştirmenin ardından aplikatörde kan görülmesi halinde.

-İp koparsa

-Anormal akıntı veya akut metritis gözlenmesi halinde.

(ii) Ürünü uygulayan kişiye ilişkin özel uyarılar

Medroksiprogesteron'a aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

Hijyen kuralları ve progesteronun deri yolu ile emilimini önlemek için, sünger uygulanırken ve çıkartılırken tek kullanımlık eldiven kullanılması önerilir. Ürünü kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Medroksiprogesteron asetat embronik ve fetal gelişime etki edebilir. Bu nedenle bu veteriner tıbbi ürün gebe veya gebelik şüphesi olan kadınlar tarafından uygulanmamalıdır.

iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren vajiintis ve/veya mukoza ile sünger arasında yapışma oluşabilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kurallar kullanılarak tanımlanır:

-çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlasında advers reaksiyonlar görülür)

-yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)

-yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)

-nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)

-çok seyrek (izole raporlar dahil, tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Üreme sezonunda doğum ile sünger tedavisi arasında minimum 60 günlük, anöstrus dönemde ise 75 günlük zaman aralığı önerilir. Gebelik: Gebelikte bu ilacı kullanmayınız. Laktasyon: Veteriner tıbbi ürün laktasyondaki koyunlarda kullanılabilir, ancak etkinliğinin daha düşük olması beklenir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen etkileşim yoktur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Vajinal kullanım

Koyunlar: 1 sünger (60 mg medroksiprogesteron asetat)/hayvan

Koyunun vulvasını temizleyiniz. Dikkatlice, hayvan başına bir süngeri, önceden dezenfekte edilmiş aplikatör yardımı ile yerleştiriniz.

Sünger üreme mevsiminde 12 gün boyunca vajinanın içerisinde kalmalıdır.

Uygulama süresinin ardından, ip yavaşça çekilerek sünger çıkartılmalıdır.

Anöstrus dönemde, süngerler 14 gün içerisinde çıkartılmalı ve eş zamanlı olarak kas içi PMSG enjeksiyonu yapılmalıdır. PMSG enjeksiyonu sünger çıkartılmadan önce veya çıkartıldıktan sonra 6 saatten fazla süre geçti ise, ovulasyonda azalmaya neden olabileceğinden, uygulanmamalıdır.

Sünger çıkarıldıktan sonra koyunlar 24 ila 72 saat arasında çiftleştirilebilir. Suni tohumlama, süngerin çıkarılmasından 56 saat sonra yapılmalıdır İlk kızgınlık döneminde başarılı bir şekilde çiftleşmeyen koyunlar yaklaşık 15-17 gün sonra tekrar kızgınlık dönemine girerler. Bu ikinci kızgınlık çiftleşme için kullanılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Uygulama yolu nedeniyle doz aşımı pek olası değildir. Süngerleri uzun süre kullanmak vajinal tahrişe ve endometriyal değişikliklere neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve sakatat: 2 gün

Süt: 1 gün

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakotropötik grup: Cinsiyet hormonları ve genital sistem modülatörleri, pregnen (4) türevleri.

ATCvet Kodu: QG03DA02

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Medroksiprogesteron asetat, siklus aktivitesi gösteren dişilerde uzun süre östrus oluşumunu düzenleme yeteneğine sahip, doğal steroid hormon progesteronun sentetik bir analogudur. Tedavi uygulandığı sürece gonadotropinin salgılanmasını ve dolayısıyla LH artışını engeller. Süngerin çıkarılması, progestagen bloğunu ortadan kaldırır ve gonadotropin salınımının eşzamanlı olarak yeniden başlamasını ve eğer östral mevsimde iseler, tedavi edilen koyunlarda müteakip ovülasyonu indükler. Aksi takdirde yumurtalığa etki eden, kızgınlık ve ovülasyonu sağlayan PMSG enjekte edilmesi gerekir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

MAP süngerden oldukça sabit bir oranda salınır. Yaklaşık 1.8 mg MAP/gün/sünger ortalama in vivo salım hızı ile tedavi sırasında zamana karşı MAP salımında ilerleyici bir artış gözlenir. MAP plazma seviyeleri, uygulama süresi boyunca nispeten sabittir ve ortalama plazma seviyeleri 0.26 ng/ml civarındadır. MAP karaciğerde metabolize edilir ve esas olarak idrar ve dışkı ile glukuronid konjugatları olarak atılır. Koyunlarda, dozun %77'sinin dışkıyla atıldığı bildirilmiştir. ESPONJAVET için beklenen eliminasyon yarı ömrü 24.5 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler listesi

Methilparahidroksibenzoat (E-218)

Propilparahidroksibenzoat (E-216)

Poliüretan köpük sünger ve bağlı polyester ip

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 2 yıl.

Ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: 6 ay.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında muhafaza ediniz. Dondurmayınız.

Güneş ışığından korumak için paketi sıkıca kapatınız.

6.5 Birincil ambalaj niteliği ve kompozisyonu

Süngerler ısı ile mühürlenmiş polyester-aluminyumdan yapılmış ve içi düşük yoğunluklu polietilen (LLDPE) tabaka kaplı paketlerdedir.

Ticari takdim şekli:

25 süngerli paketler

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

EXELTİS İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56 Akmerkez B Blok Kat:6 D: 574 Etiler Beşiktaş İstanbul

Tel: (212) 365 93 30 Fax: (212) 286 96 41

Web adresi: www.exeltis.com

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

009/0828

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ : 30.12.2003

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :15.11.2024