

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

GESTAVET-GnRH Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Gonadorelin asetat.....0.1 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519).....10.5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Steril, berrak ve renksiz enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

İnek ve tavşan.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

İnek:

Ovülasyonun başlatılması ve senkronizasyonu.

Doğum sonrası anöstrus dönemin kısaltılması.

Doğum sonrası fertilitenin iyileştirilmesi.

Yumurtalık kistlerinin tedavisi.

Tavşan:

Ovülasyonun uyarılması.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gonadorelin ve ürün içindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Doğumdan sonraki 20-30 gün boyunca yumurtalıklar hormonal uyarıyı almadığı için süt ineklerinde bu dönemde uygulanmamalıdır. 86 günden küçük dişi tavşanlara uygulanmamalıdır.

Ürün uygulanırken kontaminasyonu önlemek için steril ekipman kullanılmalıdır.

Gonadorelin uygulaması Luteal fazın başındaki ineklerde ve tedavi sırasında fonksiyonel korpus luteumu bulunmayan tüm siklik dönemlerdeki ineklerde ovülasyonu uyarır.

GnRH-PGF2 α 'ya dayanan senkronizasyon protokolleri uygulanacak ineklerin gebe kalma oranlarını en üst düzeye çıkarmak için, yumurtalıkların durumu belirlenmeli ve düzenli bir siklik yumurtlama aktivitesine sahip olduğu kontrol edilmelidir. En iyi sonuçlar normal sıklusa sahip ineklerde elde edilir. Bulaşıcı hastalıklar ve diğer sağlık bozuklukları sırasında kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu veteriner tıbbi ürün hamileler tarafından uygulanmamalıdır. Normal siklusa sahip ve/veya emziren kadınlar bu ürünün uygulamasını yaparken kazara kendine enjeksiyon durumunda hormonal olarak etkilenebileceklerini dikkate almaları gerekir. Bu durumda prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır.

Kazara kendine enjekte etme söz konusu ise bu enjeksiyon bölgesinde lokal tahrişe ve ağrıya neden olabilir.

Gözlerle temasından kaçınınız. Kazara gözle temas halinde, gözler en az 15 dakika bol su ile yıkanmalıdır.

Deri ile temasından kaçınınız. Kazara deri ile temas halinde, ürün bulaşan bölge en az 15 dakika bol su ile yıkanmalıdır.

Uygulayıcının ürünü kazara kendine enjekte etmesi, ürünün gözle temas veya deriye dökülme durumlarında hemen ambalaj veya prospektüsle birlikte bir doktora başvurulmalıdır.

Etken maddeye veya GnRH Analoglarına karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen bireyler ilaçla temas etmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen kullanım şekli ve dozda herhangi bir yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır. FSH ile birlikte uygulama durumlarında sinerjistik bir etki gözlenir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi yolla uygulanır.

İneklerde tüm endikasyonlarda 1 ml GESTAVET GnRH (0.1 mg gonadorelin)/hayvan tek doz olacak şekilde uygulanır.

Tavşanlarda 0.2 ml GESTAVET GnRH (0.02 mg gonadorelin)/hayvan tek doz olacak şekilde uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Gonadorelin

ATC-Vet Kodu: QH01CA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Gonadorelin, hipotalamustan salınan doğal bir hormon olan GnRH’nın sentetik analogudur. GnRH hipofizden gonadotropinlerin; folikül uyarıcı hormon-FSH ve lüteinizan hormon-LH

salgılanmasını uyarır. FSH folikülün oluşumunu ve büyümesini uyarırken, LH folikülün olgunlaşmasından ve daha sonra ovülasyonundan sorumlu hormondur. Tavsiye edilen doz aralığında kas içi uygulama plazmadaki LH ve FSH seviyelerinde hızlı ve önemli bir artışa neden olur. Maksimum LH düzeyleri yumurtlama öncesi dönemlerde gözlenir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulama sonrası, gonadorelin uygulama bölgesinden hızla emilir ve plazma yarı ömrü yaklaşık 20 dakikadır.

Gonadorelin esas olarak hipofiz, yumurtalıklar, karaciğer ve böbreklere dağılır; plazma proteinlerine bağlanma gücünün zayıf olması nedeniyle plazmadaki dağılımı daha düşüktür. Gonadorelin çeşitli dokularda, özellikle böbrek ve karaciğerde hızla inaktif peptidlerine ve amino asitlerine metabolize olur.

Atılım başlıca idrar ve solunum yoluyla olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Buzdolabında 2-8°C arasında, ışıktan koruyarak muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Tıpa 50 kereden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 ml ve 20 ml'lik, Tip I renksiz cam şişelerde, üzerleri gri polimerik elastomer tıpa ve mavi flip off kapaklarla kapatılmış olarak karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

Ticari takdim şekli:

- Kutu içinde 10 ml'lik 1 flakon.
- Kutu içinde 20 ml'lik 1 flakon.

Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış 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

12/081

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
01.06.2009-26.08.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
24.09.2024