

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

GESTAVET-PROST Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

d-kloprostenol.....0.075 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz, kullanıma hazır enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (İnek ve düve)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Gestavet-Prost Enjeksiyonluk Çözelti'nin ineklerde ve düvelerde kullanım alanları aşağıda verilmiştir. Bunlar:

- Östrusun indüksiyonu ve senkronizasyonunda,
- Doğum sonrası anöstrus periyodunda,
- Kronik endometritis ve pyometra tedavisinde,
- Luteinik kistlerin tedavisinde,
- İnatçı korpus luteuma son vermede,
- İstenmeyen normal gebeliklerin sonlandırılmasında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damar içi uygulanmamalıdır. Doğumun başlatılması ve istenmeyen gebeliklere son verme durumunda kullanılırken, serviksin açılmadığı durumlarda uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

Kardiovasküler veya solunum hastalıkları olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

- Prostaglandinler ovulasyonu takiben 5 gün içinde kullanılırsa etkili olmazlar.
- İneklerde şekillenen pyometra olgularında prostoglandinlerin etkili olabilmesi için ovaryumlarda luteal bir kist bulunması gereklidir.
- Luteal kistler, klinik olarak genellikle anöstrus ile seyreden ovaryum kistleridir. Foliküler kistlerden ayırt etmek gerekir, çünkü prostoglandinler foliküler kistleri etkilemezler.
- Östrus senkronizasyonu ve başarılı bir siklus denetimi için hayvanlar normal sıklusa sahip olmalıdır. Uygulama öncesi gebe veya anöstrus dönemindeki hayvanların tohumlama riskini elimine etmek için rektal muayene çok önemlidir. Tedavinin uygulanması sırasında, yemleme düzenlerinde, yem takibinde ani değişiklikler veya gruplarının değiştirilmesi gibi

stres doğuran faktörlerden kaçınılmalıdır. Suni tohumlama yapılacaksa; doğru suni tohumlama tekniğinin uygulanması ve kaliteli tohumun seçilmesi başarıyı etkileyen faktörlerdendir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Hamile, astımlı ve solunum sistemi hastalıkları bulunan kişiler ürünü ellerine bulaştırmamalıdır.

Kaza ile göze ilaç bulaşması halinde hemen bol su ile yıkanmalıdır.

Kaza ile deriye ilaç bulaşması halinde hemen bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tedavi uygulanan hayvanlarda yan etkiler görülmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

İstenmeyen gebelik halleri ve gebeliğin son dönemindeki istemli doğumu başlatma durumları dışında gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Steroid ve non-steroid antienflamatuarlar endojen prostoglandin sentezini inhibe ettiğinden dolayı bu ilaçlar birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

0.150 mg d-kloprostenol (2 ml/sığır) dozunda kas içi yolla uygulanır. Uygulamalar aşağıda belirtildiği gibi yapılır:

Östrusun indüksiyonu ve senkronizasyonunda: Senkronize edilecek hayvanların östrus siklusunun farklı fazlarında olmaları nedeniyle 11 gün ara ile iki kez 2 ml Gestavet-Prost uygulanır. Uygulamadan sonraki ilk kızgınlıkta suni tohumlama yapılır. Eğer kızgınlık olmadan suni tohumlama yapılacaksa ikinci enjeksiyondan 72 saat sonra birinci, 96 saat sonra ikinci olmak üzere iki kez suni yolla tohumlama yapılır.

Doğum sonrası anöstrus periyodunda: Rektal palpasyon ile corpus luteuma sahip olduğu belirlenen sığırlara 2 ml Gestavet-Prost uygulanır. Kızgınlık gösteren hayvanlara suni tohumlama yapılır veya doğal yolla çiftleştirilir. Eğer hayvan kızgınlık göstermez ise 11 gün sonra ikinci doz uygulanır ve bu uygulamadan 72-96 saat sonra suni tohumlama yapılır.

Kronik endometritis ve pyometra tedavisinde: 2 ml Gestavet-Prost uygulanır. Gerekli olursa 10-12 gün sonra ikinci doz uygulanır.

Luteinik kistlerin tedavisinde: 2 ml Gestavet-Prost uygulanır.

İnatçı korpus luteuma son vermede: 2 ml Gestavet-Prost uygulanır.

İstenmeyen normal gebeliğe son vermede: İneklerde gebeliğin birinci haftasıyla 150. Güne kadar olan süre içerisinde 2 ml Gestavet-Prost uygulanarak gebeliğe son verilebilir. Bazı vakalarda abort görülünceye kadar doz günlük olarak tekrarlanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Dozun 3 katının uygulanmasında advers reaksiyonlar görülmemiştir.

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: Prostaglandinler
ATC-Vet Kodu: QG02AD90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Gestavet-Prost, prostaglandin $F_{2\alpha}$ 'nın sentetiği olan d-kloprostenol içeren, enjeksiyona hazır solüsyondur. Kloprostenol, corpus luteum üzerindeki luteolitik etkisini östrus siklusunun luteinizasyon fazında gösterir. Korpus luteum'un lize olmasından hemen sonra progesteron düzeyi hızla düşer. Corpus luteumu ortadan kaldırma ve hızla progesteron seviyesinde düşüşe neden olma özelliğinden dolayı, sığırlarda östrus oluşturma ve östrusu senkronize etme amaçlı olarak kullanılır. Uygulamadan sonra hipofiz bezi ön lobundan FSH hormon salgılanmasını arttırılıp yeni bir folikülün oluşması sağlanarak normal bir östrus gerçekleştirilmiş olur. Kloprostenol, aynı zamanda düz kaslarda kontraksiyona neden olarak myometrial aktiviteyi de uyarır. Erken dönem korpus luteumu prostaglandin uygulamasına duyarsızdır. Tek doz d-kloprostenol enjeksiyonu östrus siklusunun 7. gününde korpus luteum'un doğal lize olmasını sağlar

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prostaglandinler, kas içi uygulama sonrası hızla emilir ve 30-60 dakika sonra plazmada maksimum konsantrasyona ulaşır. Karaciğerde metabolize edilerek idrar ve gaitayla vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

İzopropil alkol
Sitrik asit, monohidrat
Klorokrezol
Sodyum hidroksit
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 ila +8°C'de arasında, ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 10 ml ve 20 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

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

12/046

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

08.01.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.09.2024