

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI, GÜCÜ VE FARMASÖTİK ŞEKLİ LECİBREED ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Aktif madde:

Ürünün içeriği: Birim miktarda (ml'de);	İsim	Miktar
Aktif Madde	Lesirelin asetat	0.0262 ⁽¹⁾ mg
Yardımcı Madde	Benzil alkol	20.00 mg

¹ Etken madde potensi % 100 kabul edilmiştir. 25µg Lesirelin'e eşdeğer, 0.0262 mg Lesirelin asetat içerir.

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

İnek, kısırak ve tavşan

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

LECİBREED Enjeksiyonluk Çözelti'nin inek, kısırak ve tavşanlarda kullanımını aşağıda sıralanmıştır.

İneklerde;

- PGF2α uygulamasını takiben östrus senkronizasyonunda
- Foliküler ovaryum kistlerinin sağaltımında ve foliküler ovaryum kistlerinin oluşumunun önlenmesinde
- Anöstrus, düzensiz veya uzun süreli siklus gösteren ineklerde normal siklusun başlatılmasında
- Kısa veya uzun süreli hafif kızgınlık hallerinde
- Tohumlama sırasında döl tutma oranının arttırılması
- Ovaryum kaynaklı infertilitenin giderilmesi, fertilitenin geliştirilmesi, doğurganlık oranının arttırılması

Kısıraklarda;

- PGF2α uygulamasını takiben östrus senkronizasyonunda
- Ovulasyon indüksiyonu ve gebelik oranının arttırılmasında

Tavşanlarda;

- Ovulasyon indüksiyonu ve gebelik oranının artırılmasında

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığa sahip hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

İneklerde doğumdan sonraki 10. güne kadar östrojenik hormon aktivitesi yüksek olduğundan dolayı GnRH tedavisi beklenen etkiyi göstermez. Seksüel siklusun dönemine göre ilaç etkisinde farklılıklar görülür. Fonksiyonel corpus luteum varlığında ovulasyon indüksiyonu görülmeyebilir. Ovulasyonun uyarılması için ovaryumlarda graaf folikülünün bulunması gereklidir.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

GnRH analogları sağlam deriden emilebilir bu nedenle veteriner tıbbi ürün ile temas edileceği veya uygulama yapılacağı zaman, koruyucu giysi ve eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir.

Bu ürünle temas halindeyken, herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın. Yanlışlıkla içilmesi veya kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım isteyin ve prospektüs ile birlikte doktora başvurun.

Cilt ve göz ile temasından kaçının. Cilt veya gözler ile yanlışlıkla temas halinde, bol su ile yıkayın ve iritasyonun devam etmesi halinde tıbbi yardım alın.

Yapılan çalışmalarda lesirelinin gebe ratlar üzerinde fötotoksik etkili olduğu saptanmıştır. Bu nedenle gebe ve emziren veteriner hekimlerde potansiyel risklerin önlenmesi için, hekimler yukarıda belirtilen talimatlara uymalı ve gerekiyorsa uygulamayı yaparken başka bir hekimden yardım almalıdır.

4.6 Ters etkiler (sıklığı ve önemi)

Uygulama bölgesinde şişlik meydana gelebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır. Laktasyondaki hayvanlarda kullanım için uygundur.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Fenotiyazinler, dopamin antagonistleri, digoksin ve seks hormonları gonadotropin salgısını inhibe ederler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

LECİBREED Enjeksiyonluk Çözelti'nin kas içi (I.M.) yolla uygulanması tavsiye edilmekle beraber damar içi (I.V.) yolla da uygulanabilir. Farmakolojik dozu tedavi edilecek duruma göre değişiklik gösterir. Sığırdan 25–100 µg, atta 100 µg ve tavşanlarda 0,5–0,8 µg olarak ayarlanır.

Farmakolojik ve Pratik Doz Tablosu:

Hedef tür ve uygulama yolu	Farmakolojik doz	Pratik doz
İneklerde (I.M. veya I.V.)	25–100 µg	1–4 ml
Kısıraklarda (I.M. veya I.V.)	100 µg	4 ml
Tavşanlarda (I.M. veya I.V.)	0,5-0,8 µg	0,2–0,3 ml

İneklerde;

1.PGF2α uygulamasını takiben östrus senkronizasyonunda

PGF2α enjeksiyonundan 72 saat sonra 1-2 ml dozunda LECİBREED uygulanır.

2.Foliküler ovaryum kistlerinin sağaltımında ve foliküler ovaryum kistlerinin oluşumunun önlenmesinde

Foliküler ovaryum kistlerinde sağaltım amacıyla 2 ml dozunda enjeksiyon uygulamasını takiben corpus luteum meydana gelir, kist lüteinize olur veya regresyona uğrar. İlk uygulamadan en az 2 hafta sonra halen kalıcılık gösteren kistler için 4 ml dozunda uygulama tekrarlanır.

Foliküler ovaryum kistlerinin oluşumunun önlenmesi için doğumu takip eden 14. ve 20. günler arasında 2 ml dozunda uygulama yapılır.

3.Anöstrus, düzensiz veya uzun süreli siklus gösteren ineklerde normal siklusun başlatılmasında

1–2 ml dozunda uygulama yapılır. Sağaltımı takiben 10–12 gün içinde kızgınlık gözlenmezse rektal muayene ile ovaryumlar kontrol edilir. Corpus luteum varlığı tespit edilmezse tedavi tekrarlanır.

4.Kısa veya uzun süreli hafif kızgınlık hallerinde

1-2 ml dozunda uygulanır.

5.Tohumlama sırasında döl tutma oranının artırılması

Semptomsuz döl tutamama (Repeat Breeders) durumlarında gebe kalma oranını arttırmak için tohumlamadan

2–8 saat önce 1–2 ml dozunda uygulama yapılır.

6.Ovaryum kaynaklı infertilitenin giderilmesi, fertilitenin geliştirilmesi, doğurganlık oranının artırılması

Tohumlamadan hemen önce 1–2 ml dozunda yapılan uygulama ile fertilitenin ve doğurganlık oranının artırılması amaçlanır.

Kısıraklarda;

1.PGF2α uygulamasını takiben östrus senkronizasyonunda

PGF2α enjeksiyonundan 72 saat sonra 1-2 ml dozunda LECİBREED uygulanır.

2.Ovulasyon indüksiyonu ve gebelik oranının artırılmasında

Kısıraklarda ovulasyon indüksiyonu ile ovulasyonun gecikmesi ve kızgınlık devresinin uzaması önlenmiş olur. Ovulasyonun başlatılması için jinekolojik muayenede en az 40 mm çapında bir folikülün belirlenmesinden sonra 4 ml dozunda uygulama yapılır. Ovulasyonun 24–36 saat sonra gerçekleşmemesi durumunda uygulama tekrarlanır.

Tavşanlarda;

1.Ovulasyon indüksiyonu ve gebelik oranının artırılmasında

Doğumdan 24 saat sonra 0,2–0,3 ml dozunda uygulama yapılabilir. Çiftleşme veya dölleme uygulamayı takiben hemen gerçekleştirilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

İnekler: Normal dozun on katı uygulamalarda istenmeyen etki görülmemiştir.

Tavşanlar: Normal dozun iki katı uygulamalarda istenmeyen etki görülmemiştir.

Kısıraklar: Doz aşımına dair veri mevcut değildir.

Kazara doz aşımında özel bir uygulama önerilmemektedir.

4.11 İlaç kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s) : Et ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet code: QH01CA92

Farmakodinamik özellikler:

LECİBREED Enjeksiyonluk Çözelti, polipeptid yapıda gonadotropin salgılatıcı hormonunun (GnRH) sentetik benzeri olan lesirelin asetat içeren bir üründür. Hipofiz ön lobundaki lüteinleştirici hormon (LH) ve folikül uyarıcı hormon (FSH) gonadotropinlerinin salgılanmasını artırır. Bu hormonların etkisiyle yumurtalıklar lüteinleşir, foliküller gelişir, olgunlaşır ve ovulasyon şekillenir.

Dekapeptid değil monapeptid yapıda olması ve yapısının 10. pozisyonunda glisin yerine yüksek lipofilik etilamino grubunun yer almış olması lesirelinin doğal hormondan farkıdır. Bu yapı değişikliği LH ve FSH seviyelerinin yükselmesini ve doğal hormon ile 90 dakika olan sürenin 240 dakikaya kadar uzamasını sağlar.

Farmakokinetik özellikler:

Lesirelin asetat, sağaltım dozunda kas içi (I.M.) olarak uygulandığında doğal hormona benzer şekilde, uygulama yerinden bütünüyle emilir yani biyoyararlanım etkinliği tamdır. Tek doz olarak uygulamadan sonra karaciğer, akciğer, plazma ve ön hipofizde metabolize edilir. Uygulamadan 24 saat sonra hayvansal dokularda hormon varlığına

rastlanmaz. İlacın plazma yarı ömrü 4–10 dakika ve ortalama biyolojik yarı ömrü ise 1–1.5 saat arasındadır. İdrarla vücuttan uzaklaştırılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum Klorür
Disodyum fosfat dihidrat
Glasiyel asetik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Majör/Önemli geçimsizlikler

Fenotiyazinler, dopamin antagonistleri, digoksin ve seks hormonları gonadotropin salgısını inhibe ederler.

6.3 Raf ömrü

24 ay (2 yıl)

6.4 Muhafaza şartları

Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 24 aydır. 25°C'nin altında ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

Aynı enjektörü kullanarak birden fazla uygulama yapmayınız. Ürünün tapası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 ml'lik şeffaf, Tip I cam şişelerde sunulmaktadır. Şişeler, gri renkli 20 mm lastik tapa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak ile kapatılmaktadır. Ürün, 1 veya 5 adet 10 ml'lik cam şişe içeren karton kutu içerisinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

7.1. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi
No: 1 Küçükçekmece / İstanbul

7.2. ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah.
Atatürk Cad. No.32 Kapaklı / Tekirdağ

8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
21/053

9 PAZARLAMA İZNİ TARİHİ (İLK) / YENİLEME TARİHİ
28.05.2009

10 PAZARLAMA İZNİ GÜNCELLEME TARİHİ
22.09.2017