

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

OVİSER Enjeksiyonluk Çözelti için Liyofilizat ve Çözücü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde:

Liyofilizat:

Gebe Kısırak Serumı Gonadotropini (PMSG)5000 IU

Çözücü:

Fosfat tampon çözeltisi (PBS)50 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti için liyofilizat ve çözücü.

Liyofilizat: Beyaz renkli toz tablet.

Çözücü: Steril, şeffaf renkli sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Koyun ve keçi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kızgınlık ve ovulasyonun indüksiyonu.

Kızgınlık senkronizasyonu.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Polikistik ovaryumu olan dişilerde kullanmayınız.

Plasentadan geçebilmesi nedeniyle gebe dişilerde kullanımı kontrendikedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

PMSG uygulamasında düşük doz ovaryumları uyarırken, orta dozları ikizliği arttırmakta, yüksek doz ise süperfolikülasyona neden olmaktadır. Dozlama yaparken hangi amaca yönelik uygulama yapılacağı önceden belirlenmelidir. Ayrıca hayvanın cüssesi, genotipik yapısı, siklik durumu, beslenmesi ve çevre faktörleri ile diğer uygulanan tedaviler de göz önünde tutulmalıdır. Yeterli miktarlarda uygulanması durumunda çok sayıda ovülasyon şekillenebileceğinden çoğul döllemeden kaçınmak istendiğinde izleyen kızgınlıkta döllemenin yapılması daha uygundur. Koyunlarda hem üreme mevsiminde hem de yılın herhangi bir döneminde anöstrus dönemi de dahil uygulanabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Doz ayarlaması doğru şekilde yapılmalıdır. Tavsiye edilenden daha yüksek dozlarda PMSG uygulaması veteriner tıbbi ürünün etkinliğini arttırmaz.

Hayvanlardaki semptomatik sağaltım bir veteriner hekim tarafından yürütülmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Veteriner tıbbi ürünün uygulanırken kazara temas ve kendine enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Cilt ya da göze temas halinde, acilen birkaç dakika boyunca bol su ile yıkayınız. Kazara kendine enjeksiyon durumunda, acilen tıbbi yardıma başvurunuz ve doktorunuza prospektüs ya da etiket bilgilerini gösteriniz. Laboratuvar hayvanlarında yürütülen çalışmalarda eCG uygulaması sonrası teratojenik etkiler gözlenmiştir; hamileler veya hamile kalmayı planlayan kadınlar ürünü uygulamamalıdır. Etkin maddeye karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen bireyler ilaçla temas etmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak duyarlı hayvanlarda habituel dozların uygulanmasını takiben kısa süre içinde kızarıklık veya anafilaktik şok gibi istenmeyen reaksiyonlar görülebilir. Bu durumlarda, ilk belirti ortaya çıktığında intravenöz veya intramuskuler yolla adrenalin ya da kortizon uygulanır. Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki düzene göre tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10000 hayvanda 1'den az hayvan, istisnai raporlar dahil).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanmayınız. Bu veteriner tıbbi ürünün laktasyon süresince güvenirliliği kanıtlanmamıştır; veteriner hekim tarafından yapılacak fayda risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

400-600 IU/hayvan dozunda uygulanır; hayvan başına 4-6 ml nihai ürüne eşdeğerdir.

Progestagen uygulamasını takiben tek doz olarak uygulanması önerilir.

OVISER hazırlanması için liyofilizat, beraberindeki çözücünün tamamı kullanılarak sulandırılır.

Liyofilizat az miktarda çözücü ile çözündürülerek, homojen bir çözelti elde edilene kadar karıştırın ve ardından bu çözeltiyi çözücünün geri kalanını içeren şişeye aktararak ve tamamen çözünene kadar karıştırın. Nihai PMSG konsantrasyonu 100 IU/ml'dir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozun beş katı (3000 I.U./hayvan) uygulandığında (önerilen dozun 5 katı) herhangi bir istenmeyen etki oluşmamıştır.

Aşırı doz PMSG, genç hayvanlarda süperovulasyon ve/veya gebelik sayısını artırabilir. Bunun sonucu olarak da embriyoner ya da neonatal ölüm oranı yükselebilmektedir. Aynı zamanda, zamanla, anti-PMSG antikör salınımına neden olabilir.

Aşırı PMSG konsantrasyonu, yumurtalık kistlerine neden olan antrum ve/veya pre-ovulatör foliküllerin varlık süresini uzatmaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Gonadotropinler ve diğer ovulasyon uyarıcıları. Gebe kısırak serum gonadotropini (PMSG) gebe kısırakların rahimlerinde endometriyel kuplarda oluşan bir glikoproteindir ve doğrudan bu hayvanların serum ya da plazmalarından elde edilir.

ATC-Vet Kodu: QG03GA03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fizyolojik etkisi folikül uyarıcı hormona (FSH) benzerdir ve östrojen üretimini uyarır, aynı zamanda da FSH/LH reseptörlerini bağlama özelliğinden dolayı tipik lüteinleştirici hormon (LH) gibi de hareket etmektedir. PMSG ve FSH reseptörleri arası etkileşim, üreme mevsimleri dışında dahi cinsel davranışı uyarmaktan sorumlu östrojen üretimini uyarır; aynı zamanda LH reseptörleri ile olan ilişkisi ilaç uygulanan dişilerdeki ovulasyonu uyarmaktadır.

Östrojenlerin bu artan üretimi bir dizi hormonal reaksiyonu aktive ederek foliküllerin sayısı ve proliferasyonunda artışı uyarır. Benzer şekilde ovaryum foliküllerinin büyüme ve olgunlaşmasını ve korpus luteum oluşumunu uyarır, uygulamadan 36 ila 72 saat sonra da ovulasyon olmasına yol açar.

PMSG, östrus senkronizasyonu protokollerinde progestagenlerle beraber kullanılabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

PMSG oral yolla uygulandığında, gastrointestinal sistem enzimlerince etkisiz hale getirilir. Bu nedenle sadece parenteral yolla uygulandığında etkilidir. Kas içi ve deri altı yolla uygulandıktan sonraki emilim düzeyi oldukça benzerdir.

Kas içi ya da deri altı uygulamadan sonrasında PMSG yavaşça emilir ve 12-24 saat içinde maksimum serum konsantrasyonuna ulaşır.

PMSG, bikompartimental bir model izler. Dokulara hızla dağılır (24-26 saat) ancak eliminasyon hızı yavaştır (40-125 saat). Uzun atılım yarı ömrü, PMSG'nin büyük moleküler ağırlığı ve zengin sialik asit içerikli olması ile açıklanır. Aynı zamanda maternal sistemden plasenta ile süzülüp yavruya geçebilir, bu nedenle gebe hayvanlarda kullanımı kontrendikedir. PMSG temel olarak karaciğer ve böbrekte metabolize edilir. Bozunma ürünleri tanımlanmamıştır ve artık biyolojik aktiviteleri bilinmemektedir. Çok az miktarda idrar (% 1) ve süt (% 0.2) ile atılır

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Liyofilizat:

Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum fosfat dodekahidrat
Povidon
Mannitol

Simetikon emülsiyonu %30

Çözücü:

Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum fosfat dodekahidrat
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Liyofilizatın satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 2 yıl.

Çözücünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 5 yıl.

Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır. Kullanım sonrası kalan kısım atılmalıdır.

Tıpa 50 defaya kadar delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

Liyofilizat: Soğuk zincirde taşınmalı ve muhafaza edilmelidir. (+2-+8°C). Dondurulmayınız.

Toz şişesini ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

Çözücü: Buzdolabına koymadan 25°C altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Liyofilizat şişesi: 10 ml'lik Tip I renksiz cam şişeler, elastomer tıpa ve geçmeli kapaklarla kapatılmıştır.

Çözücü şişesi: geçmeli kapakla kapatılmış 50 ml'lik Tip II renksiz cam şişelerde 50 ml çözücü bulunur.

Takdim şekilleri:

-Karton kutu içerisinde 1 adet 5000 IU liyofilizat içeren Tip I cam şişe ile 1 adet 50 ml'lik çözücü içeren Tip II cam şişe.

-Karton kutu içerisinde 10 adet 5000 IU liyofilizat içeren Tip I cam şişe. Karton kutu içerisinde 10 adet 50 ml'lik çözücü içeren Tip II cam şişe.

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

09/840

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.03.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.09.2024