

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PGS Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif maddeler:

Kloprostenol.....250 µg

(Kloprostenol sodyum olarak.....263 µg)

Yardımcı maddeler:

Klorokrezol1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, At

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır:

- Suböstrüs
- Östrüs senkronizasyonu
- Gebeliğin 270. gününden sonra doğumun indüksiyonu
- Kalıcı corpus luteum, luteal kist gibi ovaryum disfonksiyonlarının tedavisi
- Fonksiyonel corpus luteum ve pyometra varlığında endometritisin klinik tedavisi
- Gecikmiş uterus involüsyonunun tedavisi
- Gebeliğin 150. gününe kadar abortun indüksiyonu
- Mumifiye fötüsün atılmasının sağlanması

At:

- Fonksiyonel corpus luteum varlığında luteolisisin indüklenmesi
- Kalıcı diöstrüs
- Yalancı gebeliğin sonlandırılması
- Laktasyon anöstrüs tedavisi
- Östrüsün başlatılması
- Damızlık yönetiminde yardımcı olarak

4.3 Kontrendikasyonlar

Doğumun başlatılması ve abortun sağlanması amaçları dışında gebe hayvanlarda kullanılmaz. Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı hayvanlarda kullanılmaz. Kardiyovasküler, özellikle spastik solunum veya sindirim sistemi sorunu olan hayvanlarda uygulanmaz. Mekanik engellerden kaynaklanan zorlu doğumlarda ve anormal pozisyonlu fötüsün söz konusu olduğu hallerde kullanılmaz. Damar içi yolla uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sığırlarda, aynı veya farklı sürüde, senkronizasyon protokollerine alınan cevap, hayvanların uygulama zamanındaki fizyolojik durumlarına göre (duyarlılık, corpus luteumun fonksiyonellik durumu, yaş, fiziksel kondisyon, doğuma olan süre vb.) farklılık gösterebilmektedir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Doğum veya abortun uyarılması, plasentanın atılamaması, fetal ölüm ve metritis riskini artırabilir. Anaerobik enfeksiyon riskini azaltmak için, uygulamanın derinin kontamine bölümlerinden yapılmamasına dikkat edilmelidir. Bu amaçla enjeksiyon bölgesini temizleyiniz ve dezenfekte ediniz. Sığırlarda östrüsün indüksiyonu için uygulamadan sonraki ikinci günden itibaren yeterli bir östrüs tespiti gereklidir.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar:

F2α tip prostaglandinler deriden emilebilir ve bu nedenle bronkospazm ve düşüklere neden olabilir. Hamile kadınlar, çocuk doğurma çağındaki kadınlar, astımlılar ve bronşiyal veya diğer solunum problemleri olan kişiler, ürünü uygularken temas etmekten kaçınmalı veya tek kullanımlık su geçirmez eldivenler giymelidir. Kendi kendine enjeksiyon veya cilt temasından kaçınmak için ürünü tutarken dikkatli olunmalıdır. Cilde kazara dökülmesi durumunda, söz konusu alan derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Nefes darlığı, yanlılıkla soluma veya enjeksiyondan kaynaklanıyorsa, acil tıbbi yardım alınmalı ve ürün prospektüs veya etiketi hekime gösterilmelidir. Böyle bir durumda hızlı bir bronkodilatör tedavi (inhalasyon veya enjeksiyon yolu ile isoprenaline veya salbutamol uygulaması gibi) uygulanabilir. Ürünü uygulama sırasında herhangi bir şey tüketmeyiniz, tütün ürünleri kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar:-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Anaerobik bakterilerin enjeksiyon bölgesinin dokusuna nüfuz etmesi durumunda anaerobik enfeksiyon oluşumu yaygındır. Bu durum özellikle kas içi enjeksiyonda ve özellikle inekler için geçerlidir. Anaerobik enfeksiyona bağlı tipik lokal reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinde şişme ve krepitustur. Doğumun indüksiyonu için ve gebe kalma tarihine göre tedavi anına bağlı olarak, plasental retensiyon oranında artış meydana gelebilir. Çok yüksek dozlar verildiğinde atlarda terleme (tedaviden 20 dakika sonra meydana gelen), artan solunum ve kalp hızları, abdominal rahatsızlığı belirtileri, sulu ishal ve depresyon gibi advers reaksiyonlar görülebilir. Bununla birlikte, advers reaksiyonlar genellikle hafif ve geçicidir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebeliğin sonlandırılmasının arzu edildiği durumlar dışında gebelerde uygulanmaz. Laktasyon döneminde uygulanabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Endojen prostaglandin sentezini engellemeleri nedeniyle, NSAID ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Diğer oksitosik maddelerin aktivitesini artırabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece kas içi uygulanır.

Sığır:

Hayvan başına 2 ml (1 doz) (her hayvan için 500 µg kloprostenol) uygulanır.

Sub-östrüs: Corpus luteum varlığının teşhisinden sonra ürün 1 doz (2 ml) olarak uygulanır ve kızgınlık gösteren hayvanlar tohumlanır. Kızgınlık göstermeyenler 11 gün sonra yeniden muayene edilir ve ikinci enjeksiyon yapılabilir. 11 gün sonra tekrar muayene edilen ve kızgınlık göstermeyen hayvanlara ikinci bir enjeksiyon yapılabilir. Bu hayvanlardan östrüs gösterenler tohumlanır, göstermeyenler eğer tek tohumlama yapılacaksa 72-84. saatte, çift tohumlama yapılacaksa 72. ve 96. saatte tohumlanır. Östrüsün indüksiyonu (zayıf veya hafif östrüs durumları dahil): Corpus luteum varlığının tespitinden sonra (siklusun 6-18. günleri) bir doz uygulanır. Kızgınlık genellikle uygulamadan 48-60 saat sonra görülür. Enjeksiyondan 72-96 saat sonra inseminasyon (tohumlama) yapılır. Östrüs belirgin değilse ilk uygulamadan 11 gün sonra ikinci uygulama yapılır.

Östrüs senkronizasyonu: 11 gün ara ile iki uygulama yapılır. İkinci enjeksiyondan itibaren 72-96 saat ara ile iki suni tohumlama uygulanır. Doğumun indüksiyonu: 1 doz ürün uygulanır. Uygulamadan genellikle 30-60 saat sonra doğum meydana gelir. Doğumun uyarılması mümkün olduğunda normal süreye yakın yapılmalıdır (en fazla 10 gün). Ovaryum disfonksiyonu (kalıcı corpus luteum, luteal kist): Corpus luteum tespitinden sonra bir doz ürün uygulanır. Enjeksiyondan sonraki ilk kızgınlıkta tohumlama uygulanır. Östrüs meydana gelmez ise jinekolojik muayene derinleştirilir, ilk enjeksiyondan 11 gün sonra ikinci enjeksiyon uygulanır. Enjeksiyondan 72-96 saat sonra tohumlama uygulanır.

Pyometra ve fonksiyonel corpus luteum varlığında klinik endometritis: Bir doz ürün uygulanır, gerekli ise 10 gün sonra uygulama tekrarlanır.

Gecikmiş uterus involüsyonu: Bir doz ürün uygulanır, gerekli ise 24 saat ara ile bir veya iki kere tekrarlanır.

Abortun indüksiyonu: Gebeliğin ilk yarısında, bir haftalıktan itibaren bir doz uygulanır. En iyi sonuç ilk 100 günde alınır. Uygulama yapılan hayvanlar gözlem altında tutulmalıdır.

Mumifiye fötüs: Bir doz ürün uygulanır. Uygulamadan 3-4 gün sonra fötüs atılır.

Kısrak:

Corpus luteum varlığında luteolisis indüksiyonu için hayvan başına 1 ml ürün kullanılır (her hayvan için 250 µg kloprostenol)

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Terapötik dozun 10 katında, ineklerde ve domuzlarda herhangi bir advers reaksiyon bildirilmemiştir. Genel olarak, aşırı doz aşağıdaki semptomlara neden olabilir: artan nabız ve solunum hızı, bronkokonstriksiyon, vücut sıcaklığı, yumuşak dışkı, idrar miktarı ve tükürükte artış ve kusma. Spesifik bir antidot tanımlanmadığından, aşırı doz durumunda semptomatik tedavi önerilir. Doz aşımı, corpus luteum regresyonunu hızlandırmaz. Kısraklarda, ürün terapötik dozun 3 katında uygulandığında orta derecede terleme ve yumuşak dışkı görülmüştür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 saattir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Diğer jinekolojik ürünler, prostaglandinler
ATCvet Kodu: QG02AD90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Dekstrorotatori enantiyomer olan d-kloprostenol, rasemik kloprostenol molekülünün biyolojik olarak aktif bileşenini oluşturur ve yaklaşık 3.5 kat daha etkilidir. Östrus döngüsünün luteal fazında uygulanan d-kloprostenol, korpus luteumun fonksiyonel ve morfolojik regresyonunu indükleyerek (luteoliz) progesteron seviyelerinde keskin bir düşüşe neden olur. Folikül uyarıcı hormonun (FSH) artan salımı, foliküler olgunlaşmayı takiben östrus ve yumurtlama belirtilerini indükler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalar, d-kloprostenolün hızlı bir şekilde emildiğini göstermektedir. En yüksek kan seviyesine intramüsküler uygulamadan kısa süre sonra ulaşır. Hızlı bir dağılım ile ovaryum ve uterus maksimum konsantrasyona uygulamadan 10-20 dakika sonra ulaşır. İneklerde kas içi 150 mikrogram uygulamadan sonra yaklaşık 90 dakika içerisinde plazma pik seviyesine (1,4 mikrogram/l) ulaşır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 97 dakikadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Klorokrezol
Disodyum hidrojen fosfat
Sodyum klorür
Sitrik asit monohidrat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik çalışması yapılmamış olduğundan, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpa; 4 ml flakonlar için 8 defa, 10 ml flakonlar için 20 defa, 20 ml flakonlar için 40 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

4 ml x 10 adet, 10 ml, 20 ml 'lik renksiz tip 1 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedid Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

018/0049

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.06.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PGS

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ

PGS Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde etkin madde olarak 250 µg kloprostenole eşdeğer 263 µg kloprostenol sodyum ve koruyucu olarak 1 mg klorokrezol içeren renksiz, steril, berrak bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Dekstrorotatori enantiyomer olan d-kloprostenol, rasemik kloprostenol molekülünün biyolojik olarak aktif bileşenini oluşturur ve yaklaşık 3.5 kat daha etkilidir. Östrus döngüsünün luteal fazında uygulanan d-kloprostenol, korpus luteumun fonksiyonel ve morfolojik regresyonunu indükleyerek (luteoliz) progesteron seviyelerinde keskin bir düşüşe neden olur. Folikül uyarıcı hormonun (FSH) artan salımı, foliküler olgunlaşmayı takiben östrus ve yumurtlama belirtilerini indükler.

Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalar, d-kloprostenolün hızlı bir şekilde emildiğini göstermektedir. En yüksek kan seviyesine intramüsküler uygulamadan kısa süre sonra ulaşır. Hızlı bir dağılım ile ovaryum ve uterus maksimum konsantrasyona uygulamadan 10-20 dakika sonra ulaşır.

İneklerde kas içi 150 mikrogram uygulamadan sonra yaklaşık 90 dakika içerisinde plazma pik seviyesine (1,4 mikrogram/l) ulaşır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 97 dakikadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır:

- Suböstrüs
- Östrüs senkronizasyonu
- Gebeliğin 270. gününden sonra doğumun indüksiyonu
- Kalıcı corpus luteum, luteal kist gibi ovaryum disfonksiyonlarının tedavisi
- Fonksiyonel corpus luteum ve pyometra varlığında endometritisin klinik tedavisi
- Gecikmiş uterus involüsyonunun tedavisi
- Gebeliğin 150. gününe kadar abortun indüksiyonu
- Mumifiye fötüsün atılmasının sağlanması

At:

- Fonksiyonel corpus luteum varlığında luteolisisin indüklenmesi
- Kalıcı diöstrüs
- Yalancı gebeliğin sonlandırılması
- Laktasyon anöstrüs tedavisi
- Östrüsün başlatılması
- Damızlık yönetiminde yardımcı olarak

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece kas içi uygulanır.

Sığır:

Hayvan başına 2 ml (1 doz) (her hayvan için 500 µg kloprostenol) uygulanır.

Sub-östrüs: Corpus luteum varlığının teşhisinden sonra ürün 1 doz (2 ml) olarak uygulanır ve kızgınlık gösteren hayvanlar tohumlanır. Kızgınlık göstermeyenler 11 gün sonra yeniden muayene edilir ve ikinci enjeksiyon yapılabilir. 11 gün sonra tekrar muayene edilen ve kızgınlık göstermeyen hayvanlara ikinci bir enjeksiyon yapılabilir. Bu hayvanlardan östrüs gösterenler tohumlanır, göstermeyenler eğer tek tohumlama yapılacaksa 72-84. saatte, çift tohumlama yapılacaksa 72. ve 96. saatte tohumlanır. Östrüsün indüksiyonu (zayıf veya hafif östrüs durumları dahil): Corpus luteum varlığının tespitinden sonra (siklusun 6-18. günleri) bir doz uygulanır. Kızgınlık genellikle uygulamadan 48-60 saat sonra görülür. Enjeksiyondan 72-96 saat sonra inseminasyon (tohumlama) yapılır. Östrüs belirgin değilse ilk uygulamadan 11 gün sonra ikinci uygulama yapılır.

Östrüs senkronizasyonu: 11 gün ara ile iki uygulama yapılır. İkinci enjeksiyondan itibaren 72-96 saat ara ile iki suni tohumlama uygulanır. Doğumun indüksiyonu: 1 doz ürün uygulanır. Uygulamadan genellikle 30-60 saat sonra doğum meydana

gelir. Doğumun uyarılması mümkün olduğunda normal süreye yakın yapılmalıdır (en fazla 10 gün). Ovaryum disfonksiyonu (kalıcı corpus luteum, luteal kist): Corpus luteum tespitinden sonra bir doz ürün uygulanır. Enjeksiyondan sonraki ilk kızgınlıkta tohumlama uygulanır. Östrüs meydana gelmez ise jinekolojik muayene derinleştirilir, ilk enjeksiyondan 11 gün sonra ikinci enjeksiyon uygulanır. Enjeksiyondan 72-96 saat sonra tohumlama uygulanır.

Pyometra ve fonksiyonel corpus luteum varlığında klinik endometritis: Bir doz ürün uygulanır, gerekli ise 10 gün sonra uygulama tekrarlanır.

Gecikmiş uterus involüsyonu: Bir doz ürün uygulanır, gerekli ise 24 saat ara ile bir veya iki kere tekrarlanır.

Abortun indüksiyonu: Gebeliğin ilk yarısında, bir haftalıktan itibaren bir doz uygulanır. En iyi sonuç ilk 100 günde alınır. Uygulama yapılan hayvanlar gözlem altında tutulmalıdır.

Mumifiye fötüs: Bir doz ürün uygulanır. Uygulamadan 3-4 gün sonra fötüs atılır.

Kısrak:

Corpus luteum varlığında luteolisis indüksiyonu için hayvan başına 1 ml ürün kullanılır (her hayvan için 250 µg kloprostenol)

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sığırlarda, aynı veya farklı sürüde, senkronizasyon protokollerine alınan cevap, hayvanların uygulama zamanındaki fizyolojik durumlarına göre (duyarlılık, corpus luteumun fonksiyonellik durumu, yaş, fiziksel kondisyon, doğuma olan süre vb.) farklılık gösterebilmektedir.

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Doğum veya abortun uyarılması, plasentanın atılamaması, fötal ölüm ve metritis riskini artırabilir. Anaerobik enfeksiyon riskini azaltmak için, uygulamanın derinin kontamine bölümlerinden yapılmamasına dikkat edilmelidir. Bu amaçla enjeksiyon bölgesini temizleyiniz ve dezenfekte ediniz. Sığırlarda östrüsün indüksiyonu için uygulamadan sonraki ikinci günden itibaren yeterli bir östrüs tespiti gereklidir.

Gebeliğin sonlandırılmasının arzu edildiği durumlar dışında gebelerde uygulanmaz. Laktasyon döneminde uygulanabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Anaerobik bakterilerin enjeksiyon bölgesinin dokusuna nüfuz etmesi durumunda anaerobik enfeksiyon oluşumu yaygındır. Bu durum özellikle kas içi enjeksiyonda ve özellikle inekler için geçerlidir. Anaerobik enfeksiyona bağlı tipik lokal reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinde şişme ve krepitustur. Doğumun indüksiyonu için ve gebe kalma tarihine göre tedavi anına bağlı olarak, plasental retensiyon oranında artış meydana gelebilir. Çok yüksek dozlar verildiğinde

atlarda terleme (tedaviden 20 dakika sonra meydana gelen), artan solunum ve kalp hızları, abdominal rahatsızlığı belirtileri, sulu ishal ve depresyon gibi advers reaksiyonlar görülebilir. Bununla birlikte, advers reaksiyonlar genellikle hafif ve geçicidir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Endojen prostaglandin sentezini engellemeleri nedeniyle, NSAID ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Diğer oksitosik maddelerin aktivitesini artırabilir.

Herhangi bir geçimsizlik çalışması yapılmamış olduğundan, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Terapötik dozun 10 katında, ineklerde ve domuzlarda herhangi bir advers reaksiyon bildirilmemiştir. Genel olarak, aşırı doz aşağıdaki semptomlara neden olabilir: artan nabız ve solunum hızı, bronkokonstriksiyon, vücut sıcaklığı, yumuşak dışkı, idrar miktarı ve tükürükte artış ve kusma. Spesifik bir antidot tanımlanmadığından, aşırı doz durumunda semptomatik tedavi önerilir. Doz aşımı, corpus luteum regresyonunu hızlandırmaz. Kısıraklarda, ürün terapötik dozun 3 katında uygulandığında orta derecede terleme ve yumuşak dışkı görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 saattir.

KONTRENDİKASYONLAR

Doğumun başlatılması ve abortun sağlanması amaçları dışında gebe hayvanlarda kullanılmaz. Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı hayvanlarda kullanılmaz. Kardiyovasküler, özellikle spastik solunum veya sindirim sistemi sorunu olan hayvanlarda uygulanmaz. Mekanik engellerden kaynaklanan zorlu doğumlarda ve anormal pozisyonlu fötüsün söz konusu olduğu hallerde kullanılmaz. Damar içi yolla uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

F2α tip prostaglandinler deriden emilebilir ve bu nedenle bronkospazm ve düşüklere neden olabilir. Hamile kadınlar, çocuk doğurma çağındaki kadınlar, astımlılar ve bronşiyal veya diğer solunum problemleri olan kişiler, ürünü uygularken temas etmekten kaçınmalı veya tek kullanımlık su geçirmez eldivenler giymelidir. Kendi kendine enjeksiyon veya cilt temasından kaçınmak için ürünü tutarken dikkatli olunmalıdır. Cilde kazara dökülmesi durumunda, söz konusu alan derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Nefes darlığı, yanlılıkla soluma veya enjeksiyondan kaynaklanıyorsa, acil tıbbi yardım alınmalı ve ürün prospektüs veya etiketi

hekime gösterilmelidir. Böyle bir durumda hızlı bir bronkodilatör tedavi (inhalasyon veya enjeksiyon yolu ile isoprenaline veya salbutamol uygulaması gibi) uygulanabilir. Ürünü uygulama sırasında herhangi bir şey tüketmeyiniz, tütün ürünleri kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa; 4 ml flakonlar için 8 defa, 10 ml flakonlar için 20 defa, 20 ml flakonlar için 40 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

4 ml x 10 adet, 10 ml, 20 ml 'lik renksiz tip 1 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.06.2007-018/0049

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PGS

Enjeksiyonluk Çözelti

Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ

PGS Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde etkin madde olarak 250 µg kloprostenole eşdeğer 263 µg kloprostenol sodyum ve koruyucu olarak 1 mg klorokrezol içeren renksiz, steril, berrak bir çözeltidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece kas içi uygulanır.

Sığır:

Hayvan başına 2 ml (1 doz) (her hayvan için 500 µg kloprostenol) uygulanır.

Kısrak:

Corpus luteum varlığında luteolisis indüksiyonu için hayvan başına 1 ml ürün kullanılır (her hayvan için 250 µg kloprostenol)

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 saattir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa; 4 ml flakonlar için 8 defa, 10 ml flakonlar için 20 defa, 20 ml flakonlar için 40 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

4 ml x 10 adet, 10 ml, 20 ml 'lik renksiz tip 1 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.06.2007-018/0049

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

İç Ambalaj Metni (10 ml ve 20 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PGS

Enjeksiyonluk Çözelti

Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ

PGS Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde etkin madde olarak 250 µg kloprostenole eşdeğer 263 µg kloprostenol sodyum ve koruyucu olarak 1 mg klorokrezol içeren renksiz, steril, berrak bir çözeltidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece kas içi uygulanır.

Sığır:

Hayvan başına 2 ml (1 doz) (her hayvan için 500 µg kloprostenol) uygulanır.

Kısrak:

Corpus luteum varlığında luteolisis indüksiyonu için hayvan başına 1 ml ürün kullanılır (her hayvan için 250 µg kloprostenol)

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

11.06.2007-018/0049

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

İç Ambalaj Metni (4 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PGS

Enjeksiyonluk Çözelti

Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ

PGS Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde etkin madde olarak 250 µg kloprostenole eşdeğer 263 µg kloprostenol sodyum ve koruyucu olarak 1 mg klorokrezol içeren renksiz, steril, berrak bir çözeltidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.06.2007-018/0049

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: