

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SELEXOL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

250µg Kloprostenol'e eş değer 263 µg Kloprostenol Sodyum içerir.

Yardımcı maddeler:

Klorokrezol (Antimikrobiyal koruyucu)0,1 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz, steril bir enjeksiyonluk çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, At

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda

1. Normal sikluslu sığırlarda gizli ve saptanamayan östrus durumlarında: Sığırlar normal siklusa olabilirler fakat ya östrus belirtilerini göstermezler ya da çok kolay fark edilmeyen belirtiler gösterirler. Selexol enjeksiyonundan önce, korpus luteumun rektal palpasyonu ile ovaryumlardaki normal siklus aktivitesi tespit edilmelidir. Selexol uygulamasından sonraki 2-4 gün sonra östrus görülür, bunu kızgınlık anında yapılacak suni tohumlama veya tabii tohumlama izler. Kızgınlık görülmezse 11 gün sonra tekrar bir enjeksiyon yapılır. Tohumlama ya 72-84. saatler arasında bir kez ya da 72. ve 96. saatlerde iki kez yapılabilir.

2. Östrus siklusunun senkronizasyonu amaçlı: Kontrollü üretimi kolaylaştırmak için, östrus siklusunu senkronize etmede değişik uygulama şekilleri vardır:

-Rektal palpasyon ile korpus luteuma sahip olduğu belirlenen sığırlara tek doz Selexol enjeksiyonu yapılır. Östrusa gelen hayvanlara tohumlama veya doğal çiftleşme uygulanır veya enjeksiyondan 72-96 saat sonra suni tohumlama yapılır.

-Çiftlikte istenilen bütün sığırlara Selexol enjekte edilir ve kızgınlığa gelenler çiftleştirilir. Kızgınlığa gelmeyenlere 11 gün sonra ikinci bir Selexol enjeksiyonu yapılır. Hayvanlar 2-4 gün sonra oluşan östrusta tohumlanır.

-Çiftlikteki tüm sığırlara 11 gün aralıkla iki kez Selexol enjeksiyonu yapılır. Çiftleştirme ikinci enjeksiyondan 2-4 gün sonra oluşan östrusta gerçekleştirilir. İkinci enjeksiyondan 72 ve 96 saat sonra suni tohumlama uygulanabilir.

3. Doğum sonrası erken dönemde reproduktif faaliyetleri iyileştirmek için rutin kullanım: Doğumu takiben uterus kontraksiyonunu arttırarak involusyonu hızlandırmak amaçlı tek doz veya iki kez Selexol enjeksiyonu yapılabilir.

4. İstenmeyen gebeliklerin sona erdirilmesi amaçlı (örn. yanlış çiftleştirme): İstenmeyen gebeliklere son vermek (abortus) amaçlı, ineklerde gebeliğin 5-150. günleri arasında uygulanır. Gebeliğin 100. gününden önceki Selexol uygulaması ile 3-5 gün içinde abort hızlı ve güvenli bir şekilde gerçekleşir. Gebeliğin 100. ve 150. günleri arasındaki abort oluşturulmasında, luteal progesterondan çok plasental progesteronun rolü artacağından, uygulama sonucu değişken

olabilir. Bu durumda uygulamadan 8 gün sonra abort oluşmamış ise tekrar bir enjeksiyon yapılır. Gebeliğin 150. gününden sonra abort oluşturulmamalıdır.

5. Anormal gebeliklerin sona erdirilmesi amaçlı (örn. mumifiye olmuş fetusun atılması) Fötüs ölümleri, fetusun uterus içinde mumifiye olması ile sonuçlanabilir. Gebeliğin herhangi bir periyodunda Selexol uygulaması luteolizis sonucu mumifiye olmuş fetusun uterustan atılmasını ve yine hydamnios ve hydrallantois gibi plasental sıvıların patolojik artışı sonucu oluşan tehlikelerin uterusun boşaltılması ile önlenmesini sağlar.

6. Normal doğumun başlatılması için uygulama: Normal doğumu başlatmak amaçlı

Sığırlarda gebeliğin 270. gününden sonra uygulandığında 36-48 saat sonra doğum gerçekleşir.

7. Retensio sekundinarum, pyometra ve kronik metritiste uygulama: Bu gibi durumlarda tek bir Selexol enjeksiyonu ile uterus kontraksiyonu sağlanarak, sonun atılması kolaylaştırılmış ve uterus içindeki sıvılar uzaklaştırılmış olur. Bu uygulama intrauterin tedaviyi destekler. Östrojenin yükselmesi uterus savunma sistemini aktive eder.

8. Luteal kistlerin tedavisi: Kistik ovaryumlar inatçı kalıcı luteal dokular ile bağlantılı olabilirler. Selexol tedavisi ile etkili bir şekilde bu sorun çözülüp, normal sıklusa geri dönüş sağlanabilir.

Kısraklarda

1. Gizli ve saptanamayan östrus (sakin kızgınlık) durumlarında: Normal sikluslu kısraklar tüm östrus belirtilerini veya östrus ile ilgili diğer fizyolojik değişiklikleri (örneğin serviksin ödemi ve gevşemesi) göstermeyebilirler, bu da optimal bir çiftleştirme zamanının tespit edilememesine neden olur. Bu üreme sezonunda bulunan ve hiç çiftleşmemiş kısraklarda daha çok görülür. Selexol uygulaması östrus oluşma zamanının tahminini sağlar.

2. Diöstrusun uzadığı durumlarda: Kısraklarda %20'sinde kalıcı korpus luteum varlığından dolayı diöstrus periyodu uzar ve bu tek bir Selexol enjeksiyonuna cevap verir.

3. Erken fetus ölümlerini takiben resorbsiyon durumlarında: Erken fetus ölümleri (ilk 100 güne kadar) kısrakların %8-10'unda oluşur ve bunu fetal resorbsiyon ve kalıcı korpus luteumdan kaynaklanan siklus aktivitesinin bozulması izler. Selexol uygulaması bu durumların iyileştirilmesi için kullanılabilir.

4. Yalancı gebelik olgularında: Kalıcı korpus luteuma sahip kısraklar gebelik belirtileri gösterirler, fakat muayene edildiklerinde gebe olmadıkları saptanır. Selexol uygulaması luteolizis oluşturur ve tekrar normal siklus aktivitesine dönüş sağlar.

5. Laktasyona bağlı anöstrus durumlarında: Laktasyondaki kısraklar aylar boyunca kızgınlık göstermeyebilirler. Selexol uygulaması tekrar siklus aktivitesine göre dönmeyi indükler.

6. Gebeliğin 45. gününden önce abort oluşturma amaçlı: Kısraklarda gebeliğin 35. gününe kadar Selexol enjeksiyonu ile abort oluşturulabilir. Gebeliğin 35. gününden sonra endometrial kapsüller oluşacağından, bu durumda 4 gün üst üste enjeksiyon gerekli olacaktır.

7. Çiftleştirme zamanına uygun östrusa getirme amaçlı: Selexol uygulaması, çiftleştirme sezonunda kaliteli aygırlardan en uygun şekilde yararlanmak için, kısrakları çiftleştirme zamanlarında östrusa getirmede kullanılabilir.

8. Östrus siklusunun senkronizasyonu amaçlı: Selexol, bir grup kısrakların östrus siklusunu senkronize etmekte kullanılabilir. 14 gün ara ile iki kez Selexol uygulaması yapılır. İlk uygulamadan 19-21 gün sonra tohumlama yapılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damar içi yolla enjekte edilmez. Aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır;

Gastrointestinal sistemin akut veya subakut rahatsızlıkları olan kısraklarda, akut veya subakut solunum yolu hastalığı olan kısraklarda (bu önemli bir kriterdir, çünkü bazı hayvan türlerinde prostaglandinlerin enjeksiyonu, akut solunum problemleri ile sonuçlanabilir), servikal dilatasyonun gerçekleşmediği durumlarda uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Prostaglandinler ancak korpus luteum varlığında etkili oldukları unutulmamalıdır. Prostaglandinin luteolitik etkisine duyarlı olmayan sığırlarda, ovulasyondan sonra 4-5 günlük bir refraktör periyot vardır yani ovulasyonu takiben 5 gün içinde kullanılırsa etkili olmaz.

İnek ve kısıraklarda şekillenen pyometra olgularında PG'lerin etkili olabilmesi için ovaryumlarda luteal bir dokunun bulunması gereklidir.

-Luteal kistler, klinik olarak genellikle anöstrus ile seyreden ovaryum kistleridir. Folikülleri kistlerden ayırt etmek gerekir, çünkü PG'ler foliküler kistleri etkilemezler.

Başarılı bir siklus denetimi ve senkronizasyon için hayvanlar normal sıklusa sahip olmalıdır. İlaç uygulamasından önce rektal muayene, gebe veya anöstrus dönemindeki hayvanların tohumlama riskini elimine eder. Tedavi gören hayvanların beslenme ve kondüsyonlarına özel itina gösterilmelidir.

-Programların uygulama sırasında, yemleme düzenlerinde, yem takibinde ani değişiklikler veya gruplarının değiştirilmesi gibi stres doğuran faktörlerden kaçınılmalıdır. Suni tohumlama uygulanacaksa, tohumun kalitesinden ve doğru tohumlama yönteminin seçilmiş olmasından emin olunmalıdır.

-Enjeksiyon sırasında bir kısım çözeltinin boşa gitmesi veya yağ doku içine enjekte edilmesi istenen sonucun alınamamasında etkili olabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Prostaglandin deriden absorbe edilebilir, bu yüzden özellikle çocuk doğurma yaşındaki kadınlar, hamile bayanlar ve astımlılar, bu ürünün kullanımında dikkatli olmalıdırlar. Kazayla deriye dökülmesi halinde hemen sabunlu suyla yıkanmalıdır.

F2 alfa tipi prostaglandinler, insanlarda bronkospazma neden olabilirler, kazayla inhalasyonu veya enjeksiyonu sonucu oluşan solunum güçlüğü durumunda, hızla izoprenalin veya salbutamol gibi bronkodilatörlerin inhalasyon yoluyla alınması gerekir.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda önerilen dozlarda bilinen bir yan etkisi yoktur. Kısıraklarda ısı düzensizlikleri, abdominal sancı ve ishal görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebeliğin bazı dönemlerinde luteolizis, fetüsün kaybına yol açabilir. Bu nedenle istemeyen gebelikler ve gebeliğin son dönemindeki istemli doğumu uyarma durumları dışında gebe inek ve kısıraklarda kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Steroid ve nonsteroid antienflamatuar ilaçlar endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik doz;

Sığırlar: 500 µg kloprostenol

Atlar: 400 kg'a kadar olan atlara 125-250 µg kloprostenol, 400 kg'ın üzerindeki atlara 250-500 µg

Pratik doz;

Sığırlar: 2 ml'lik tek veya tekrarlanan dozlar kas içi enjeksiyonla verilir.

Atlar: 400 kg'a kadar olan atlara 0,5-1 ml, 400 kg'ın üzerindeki atlara 1-2 ml uygulanır. Uygulama bölgesi kuru ve temiz olmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Sığırlarda tavsiye edilen dozun 5-10 katı uygulandığında salivasyon ve vücut ısısında artış görülmüştür. Atlarda tavsiye edilen dozdan çok yüksek dozlarda uygulandığında geçici ve düşük düzeyde olmak üzere terleme, solunum ve kalp atışında artış, ishal ve karın ağrısı saptanmıştır. Bu belirtiler düşük şiddette ve geçicidir. Doz aşımında semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Genito-üriner sistem ve cinsiyet hormonları; Diğer jinekolojikler; Uterotonikler; Prostaglandinler; Kloprostenol.

ATCvet Kodu: QG02AD90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kloprostenol sentetik prostaglandin F2 alfa dinoprost (PGF2 alfa) analogudur. Kloprostenol prostaglandin F2 alfa gibi korpus luteumu luteolize etme, uterus düz kaslarında kontraksiyon ve serviksi gevşetme etkisine sahiptir. Kloprostenol, korpus luteum üzerindeki luteolitik etkisini, östrus siklusunun luteinizasyon fazında, ovaryumlardaki luteinleştirici hormon (LH) reseptörlerinin miktarını ani olarak düşürerek, progesteron seviyelerinin hızla azalmasına neden olarak ve utero ovaryen venlerde vazokonstriksiyon oluşturulmasını sağlamakla gösterir. Böylece hipofiz bezi ön lobunda FSH hormonunun salgılanması artar ve yeni bir folikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Korpus luteumun lize olmasından hemen sonra progesteron düzeyi hızla düşer ve ardından sığırdan 2-4 gün sonra, atta ise 2-5 gün sonra östrus oluşur. Erken dönem korpus luteumu prostaglandin uygulamasına duyarsızdır. Bu dönem sığır ve atta ovülasyondan sonraki 4-5 günlük döneme karşılık gelir. Kloprostenol intramüsküler enjeksiyondan sonra hızla organizmaya dağılmaktadır. Sığırdan maksimum doku düzeyine uygulamadan 30 dakika sonra erişir. Kloprostenol ortalama olarak aynı düzeyde idrar ve safra ile elimine edilir. Kloprostenol'ün sığırdan yarılanma süresi 1,6 saattir. Kloprostenol meme dokusunda birikim yapmaz, uygulanan dozun %0.75'i süt ile elimine edilir. Korpus luteumu ortadan kaldırma ve hızla progesteron seviyesinde düşüşe neden olma özelliğinden dolayı, sığır ve atlarda östrus oluşturma ve östrusu senkronize etme amaçlı kullanılır. Kloprostenol, hayvanlarda en yüksek konsantrasyonlarda bulunduğu enjeksiyon bölgesinde ve enjeksiyondan 30 dakika sonra eliminasyon bölgelerinde (karaciğer, böbrek) çok kısa bir yarı ömre sahiptir. Büyük çoğunluğu idrar ve dışkı ile elimine edilirken, sadece çok küçük bir miktar süt ile atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Klorokrezol
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

Kuru ve serin yerde (4°C-25°C) ışıktan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 10 ml'lik şeffaf renkli tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve şeffaf baskılı alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

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

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0050

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.02.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

20.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SELEXOL

Enjeksiyonluk Çözelti
Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ

Her ml'de 250 µg Kloprostenol'e eş değer 263µg Kloprostenol sodyum içeren berrak, renksiz steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Kloprostenol sentetik prostaglandin F2 alfa dinoprost (PGF2 alfa) analogudur. Kloprostenol prostaglandin F2 alfa gibi korpus luteumu luteolize etme, uterus düz kaslarında kontraksiyon ve serviksi gevşetme etkisine sahiptir. Kloprostenol, korpus luteum üzerindeki luteolitik etkisini, östrus siklusunun luteinizasyon fazında, ovaryumlardaki luteinleştirici hormon (LH) reseptörlerinin miktarını ani olarak düşürerek, progesteron seviyelerinin hızla azalmasına neden olarak ve utero ovaryen venlerde vazokonstriksiyon oluşturulmasını sağlamakla gösterir. Böylece hipofiz bezi ön lobunda FSH hormonunun salgılanması artar ve yeni bir folikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur.

Korpus luteumun lize olmasından hemen sonra progesteron düzeyi hızla düşer ve ardından sığırdan 2-4 gün sonra, ata ise 2-5 gün sonra östrus oluşur. Erken dönem korpus luteumu prostaglandin uygulamasına duyarlıdır. Bu dönem sığır ve ata ovülasyondan sonraki 4-5 günlük döneme karşılık gelir. Kloprostenol intramüsküler enjeksiyondan sonra hızla organizmaya dağılmaktadır. Sığırdan maksimum doku düzeyine uygulamadan 30 dakika sonra erişir. Kloprostenol ortalama olarak aynı düzeyde idrar ve safra ile elimine edilir. Kloprostenol'ün sığırdan yarılanma süresi 1,6 saattir. Kloprostenol meme dokusunda birikim yapmaz, uygulanan dozun %0.75'i süt ile elimine edilir. Korpus luteumu ortadan kaldırma ve hızla progesteron seviyesinde düşüşe neden olma özelliğinden dolayı, sığır ve atlarda östrus oluşturma ve östrusu senkronize etme amaçlı kullanılır. Kloprostenol, hayvanlarda en yüksek konsantrasyonlarda bulunduğu enjeksiyon bölgesinde ve enjeksiyondan 30 dakika sonra eliminasyon bölgelerinde (karaciğer, böbrek) çok kısa bir yarı ömre sahiptir. Büyük çoğunluğu idrar ve dışkı ile elimine edilirken, sadece çok küçük bir miktar süt ile atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda

1. Normal sikluslu sığırlarda gizli ve saptanamayan östrus durumlarında: Sığırlar normal siklusa olabilirler fakat ya östrus belirtilerini göstermezler ya da çok kolay fark edilmeyen belirtiler gösterirler. Selexol enjeksiyonundan önce, korpus luteumun rektal palpasyonu ile ovaryumlardaki normal siklus aktivitesi tespit edilmelidir. Selexol uygulamasından sonraki 2-4 gün sonra östrus görülür, bunu kızgınlık anında yapılacak suni tohumlama veya tabii tohumlama izler. Kızgınlık görülmezse 11 gün sonra tekrar bir enjeksiyon yapılır. Tohumlama ya 72-84. saatler arasında bir kez ya da 72. ve 96. saatlerde iki kez yapılabilir.

2. Östrus siklusunun senkronizasyonu amacı: Kontrollü üretimi kolaylaştırmak için, östrus siklusunu senkronize etmede değişik uygulama şekilleri vardır:

-Rektal palpasyon ile korpus luteuma sahip olduğu belirlenen sığırlara tek doz Selexol enjeksiyonu yapılır. Östrusa gelen hayvanlara tohumlama veya doğal çiftleşme uygulanır veya enjeksiyondan 72-96 saat sonra suni tohumlama yapılır.

-Çiftlikte istenilen bütün sığırlara Selexol enjekte edilir ve kızgınlığa gelenler çiftleştirilir. Kızgınlığa gelmeyenlere 11 gün sonra ikinci bir Selexol enjeksiyonu yapılır. Hayvanlar 2-4 gün

sonra oluşan östrusta tohumlanırlar.

-Çiftlikteki tüm sığırlara 11 gün aralıkla iki kez Selexol enjeksiyonu yapılır. Çiftleştirme ikinci enjeksiyondan 2-4 gün sonra oluşan östrusta gerçekleştirilir. İkinci enjeksiyondan 72 ve 96 saat sonra suni tohumlama uygulanabilir.

3. Doğum sonrası erken dönemde reproduktif faaliyetleri iyileştirmek için rutin kullanım: Doğumu takiben uterus kontraksiyonunu artırarak involusyonu hızlandırmak amaçlı tek doz veya iki kez Selexol enjeksiyonu yapılabilir.

4. İstenmeyen gebeliklerin sona erdirilmesi amaçlı (örn. yanlış çiftleştirme): İstenmeyen gebeliklere son vermek (abortus) amaçlı, ineklerde gebeliğin 5-150. günleri arasında uygulanır. Gebeliğin 100. gününden önceki Selexol uygulaması ile 3-5 gün içinde abort hızlı ve güvenli bir şekilde gerçekleşir. Gebeliğin 100. ve 150. günleri arasındaki abort oluşturulmasında, luteal progesterondan çok plasental progesteronun rolü artacağından, uygulama sonucu değişken olabilir. Bu durumda uygulamadan 8 gün sonra abort oluşmamış ise tekrar bir enjeksiyon yapılır. Gebeliğin 150. gününden sonra abort oluşturulmamalıdır.

5. Anormal gebeliklerin sona erdirilmesi amaçlı (örn. mumifiye olmuş fetusun atılması)

Fötüs ölümleri, fetusun uterus içinde mumifiye olması ile sonuçlanabilir. Gebeliğin herhangi bir periyodunda Selexol uygulaması luteolizis sonucu mumifiye olmuş fetusun uterustan atılmasını ve yine hydramniosis ve hydrallantois gibi plasental sıvıların patolojik artışı sonucu oluşan tehlikelerin uterusun boşaltılması ile önlenmesini sağlar.

6. Normal doğumun başlatılması için uygulama: Normal doğumu başlatmak amaçlı sığırlarda gebeliğin 270. gününden sonra uygulandığında 36-48 saat sonra doğum gerçekleşir.

7. Retensio sekundinarum, pyometra ve kronik metritiste uygulama: Bu gibi durumlarda tek bir Selexol enjeksiyonu ile uterus kontraksiyonu sağlanarak, sonun atılması kolaylaştırılmış ve uterus içindeki sıvılar uzaklaştırılmış olur. Bu uygulama intrauterin tedaviyi destekler. Östrojenin yükselmesi uterus savunma sistemini aktive eder.

8. Luteal kistlerin tedavisi: Kistik ovaryumlar inatçı kalıcı luteal dokular ile bağlantılı olabilirler. Selexol tedavisi ile etkili bir şekilde bu sorun çözülüp, normal sıklusa geri dönüş sağlanabilir.

Kısraklarda

1. Gizli ve saptanamayan östrus (sakin kızgınlık) durumlarında: Normal sikluslu kısraklar tüm östrus belirtilerini veya östrus ile ilgili diğer fizyolojik değişiklikleri (örneğin serviksin ödemi ve gevşemesi) göstermeyebilirler, bu da optimal bir çiftleştirme zamanının tespit edilememesine neden olur. Bu üreme sezonunda bulunan ve hiç çiftleşmemiş kısraklarda daha çok görülür. Selexol uygulaması östrus oluşma zamanının tahminini sağlar.

2. Diöstrusun uzadığı durumlarda: Kısraklarda %20'sinde kalıcı korpus luteum varlığından dolayı diöstrus periyodu uzar ve bu tek bir Selexol enjeksiyonuna cevap verir.

3. Erken fetus ölümlerini takiben resorbsiyon durumlarında: Erken fetus ölümleri (ilk 100 güne kadar) kısrakların %8-10'unda oluşur ve bunu fetal resorbsiyon ve kalıcı korpus luteumdan kaynaklanan siklus aktivitesinin bozulması izler. Selexol uygulaması bu durumların iyileştirilmesi için kullanılabilir.

4. Yalancı gebelik olgularında: Kalıcı korpus luteuma sahip kısraklar gebelik belirtileri gösterirler, fakat muayene edildiklerinde gebe olmadıkları saptanır. Selexol uygulaması luteolizis oluşturur ve tekrar normal siklus aktivitesine dönüş sağlar.

5. Laktasyona bağlı anöstrus durumlarında: Laktasyondaki kısraklar aylar boyunca kızgınlık göstermeyebilirler. Selexol uygulaması tekrar siklus aktivitesine göre dönmeyi indükler.

6. Gebeliğin 45. gününden önce abort oluşturma amaçlı: Kısraklarda gebeliğin 35. gününe kadar Selexol enjeksiyonu ile abort oluşturulabilir. Gebeliğin 35. gününden sonra endometrial kapsüller oluşacağından, bu durumda 4 gün üst üste enjeksiyon gerekli olacaktır.

7. Çiftleştirme zamanına uygun östrusa getirme amaçlı: Selexol uygulaması, çiftleştirme sezonunda kaliteli aygırlardan en uygun şekilde yararlanmak için, kısrakları çiftleştirme zamanlarında östrusa

getirmede kullanılabilir.

8. Östrus siklusunun senkronizasyonu amaçlı: Selexol, bir grup kısırağın östrus siklusunu senkronize etmekte kullanılabilir. 14 gün ara ile iki kez Selexol uygulaması yapılır. İlk uygulamadan 19-21 gün sonra tohumlama yapılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik doz;

Sığırlar: 500 µg kloprostenol

Atlar: 400 kg'a kadar olan atlara 125-250 µg kloprostenol, 400 kg'ın üzerindeki atlara 250-500 µg

Pratik doz;

Sığırlar: 2 ml'lik tek veya tekrarlanan dozlar kas içi enjeksiyonla verilir.

Atlar: 400 kg'a kadar olan atlara 0,5-1 ml, 400 kg'ın üzerindeki atlara 1-2 ml uygulanır. Uygulama bölgesi kuru ve temiz olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Prostaglandinler ancak korpus luteum varlığında etkili oldukları unutulmamalıdır. Prostaglandinin luteolitik etkisine duyarlı olmayan sığırlarda, ovulasyondan sonra 4-5 günlük bir refraktör periyot vardır yani ovulasyonu takiben 5 gün içinde kullanılırsa etkili olmaz.

İnek ve kısıraklarda şekillenen pyometra olgularında PG'lerin etkili olabilmesi için ovaryumlarda luteal bir dokunun bulunması gereklidir.

-Luteal kistler, klinik olarak genellikle anöstrus ile seyreden ovaryum kistleridir. Folikülleri kistlerden ayırt etmek gerekir, çünkü PG'ler foliküler kistleri etkilemezler.

Başarılı bir siklus denetimi ve senkronizasyon için hayvanlar normal sıklusa sahip olmalıdır. İlaç uygulamasından önce rektal muayene, gebe veya anöstrus dönemindeki hayvanların tohumlama riskini elimine eder. Tedavi gören hayvanların beslenme ve kondüsyonlarına özel itina gösterilmelidir.

-Programların uygulama sırasında, yemleme düzenlerinde, yem takibinde ani değişiklikler veya gruplarının değiştirilmesi gibi stres doğuran faktörlerden kaçınılmalıdır. Suni tohumlama uygulanacaksa, tohumun kalitesinden ve doğru tohumlama yönteminin seçilmiş olmasından emin olunmalıdır.

-Enjeksiyon sırasında bir kısım çözeltinin boşa gitmesi veya yağ doku içine enjekte edilmesi istenen sonucun alınamamasında etkili olabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebeliğin bazı dönemlerinde luteolizis, fetüsün kaybına yol açabilir. Bu nedenle istemeyen gebelikler ve gebeliğin son dönemindeki istemli doğumu uyarma durumları dışında gebe inek ve kısıraklarda kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığırlarda önerilen dozlarda bilinen bir yan etkisi yoktur. Kısıraklarda ısı düzensizlikleri, abdominal sancı ve ishal görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Steroid ve nonsteroid antienflamatuar ilaçlar endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda tavsiye edilen dozun 5-10 katı uygulandığında salivasyon ve vücut ısısında artış görülmüştür. Atlarda tavsiye edilen dozdan çok yüksek dozlarda uygulandığında geçici ve düşük düzeyde olmak üzere terleme, solunum ve kalp atışında artış, ishal ve karın ağrısı saptanmıştır. Bu

belirtiler düşük şiddette ve geçicidir. Doz aşımında semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Damar içi yolla enjekte edilmez. Aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır;
Gastrointestinal sistemin akut veya subakut rahatsızlıkları olan kısıraklarda, akut veya subakut solunum yolu hastalığı olan kısıraklarda (bu önemli bir kriterdir, çünkü bazı hayvan türlerinde prostaglandinlerin enjeksiyonu, akut solunum problemleri ile sonuçlanabilir), servikal dilatasyonun gerçekleşmediği durumlarda uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Prostaglandin deriden absorbe edilebilir, bu yüzden özellikle çocuk doğurma yaşındaki kadınlar, hamile bayanlar ve astımlılar, bu ürünün kullanımında dikkatli olmalıdırlar. Kazayla deriye dökülmesi halinde hemen sabunlu suyla yıkanmalıdır.

F2 alfa tipi prostaglandinler, insanlarda bronkospazma neden olabilirler, kazayla inhalasyonu veya enjeksiyonu sonucu oluşan solunum güçlüğü durumunda, hızla izoprenalin veya salbutamol gibi bronkodilatörlerin inhalasyon yoluyla alınması gerekir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kuru ve serin yerde (4°C-25°C) ışıktan muhafaza edildiğinde, raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 10 ml’lik şeffaf renkli tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve şeffaf baskılı alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.10.2025

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

27.02 2012- 025/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

İç-Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SELEXOL

Enjeksiyonluk Çözelti
Sentetik Prostaglandin

Her ml’de 250 µg Kloprostenol’e eş değer 263 µg Kloprostenol sodyum içerir.

Sığır ve atların endike olduğu durumlar:

Suböstrus, doğumun başlatılması, normal gebeliğe son verme, endometritis, ovarian luteal kistler, senkronizasyon, yalancı gebeliğe son verme.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Sığırlara 2 ml Selexol, kas içi yolla tek doz veya tekrarlı doz (örn. östrus senkronizasyonunda 11 gün ara ile uygulama gibi) şeklinde uygulanır.

Atlara 400 kg’dan hafif olanlar için 0.5 ml-1 ml Selexol, 400 kg’dan ağır olanlar için 1-2 ml Selexol kas içi amaca göre tek doz veya tekrarlı doz (örn. östrus senkronizasyonunda 14 gün ara ile uygulama gibi) şeklinde uygulanır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Kuru ve serin yerde (4°C-25°C) ışıktan muhafaza edildiğinde, raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

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

27.02 2012- 025/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

SERİ NO:

Ü.T:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL)