

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SENKRODİN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

d-kloprostenole eşdeğer d-kloprostenol sodyum....0,075 mg

Yardımcı Maddeler:

Klorokresol.....1,00 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Eneksiyonluk Çözelti Berrak, Steril

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

İnek, Kısırak

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

İNEKLER

1) Östrusun indüksiyonu ve senkronizasyonu

Bu yolla et ve süt sığırcılığında kısır inek sayısı en aza indirilir ve sürü genelinde östruslar aynı zamana getirilerek doğumların uygun mevsimde gerçekleştirilmesi ile eşit ağırlıklı ve aynı yaştaki buzağılar elde edilir ve tüm sürü uygulamalarında (yemleme, bakım, suni tohumlama sağım v.s.) kolaylıklar sağlanır.

2) Suböstrus (ineklerin zayıf ve sakin östrus hallerinde)

Bakım ve besleme koşullarındaki değişiklikler, genetik yapı, siklus düzensizlikleri ve süt ineklerinde laktasyon döneminde yüksek süt verimi gibi faktörler suböstrusa neden olabilir. Böyle hayvanlar normal bir ovarian siklus takip ettikleri halde östrus belirtilerini ya hiç göstermezler ya da östrus hafif seyreder.

3) Doğumun başlatılması (erken doğum)

Çeşitli nedenlere bağlı olarak normal doğumun başlatılması amacıyla sağlıklı bir gebelik periyoduna sahip ineklerde kullanılır.

4) İstenmeyen normal gebeliğe son verme (düşük/abort oluşturma)

Çok genç veya yetişkin olmayan düvelerin kaza sonucu çiftleşmeleri, istenmeyen bir boğadan gebe kalma veya gebeliği devam ettiremeyecek durumda olan hayvanlarda normal gebeliğe son vermek için SENKRODİN uygulamasına başvurulur.

5) Problemlı gebeliğe son verme

Fötal membranların hidropsu: Amnion ve allantois sıvılarının patolojik nedenlere bağlı olarak birikmesi sonucu ciddi komplikasyonlar meydana gelir ve yavru ölür. Cerrahi drenajın başarılı olamadığı durumlarda tek doz SENKRODİN uygulamasıyla aborta başvurulur.

Mumyalaşmış fötüs olgularında: Fötüs öldükten sonra, dehidrasyon ve dejenerasyona bağlı olarak mumyalaşır. Gebeliğin herhangi bir döneminde SENKRODİN enjeksiyonu ile luteolizis başlatılarak mumyalaşmış fötüsün atılması sağlanır.

6) Ovaryal Disfonksiyonlarda

7) Endometritis ve Pyometra

Bazı durumlarda endometritis ilerler ve doğumu takip eden birkaç hafta içinde uterusu genişleme ve içinin irinle dolması ile karakterize olan pyometra gelişir. Pyometrada corpus luteum kalıcı hale gelmiştir ve östrus siklusu bulunmaz.

8) Post-Puerperal Metropati, Gecikmiş Uterus İnvölüsyonu

9) Foliküler Kistlerin Kombine Tedavisinde

KISRAKLAR

Fonksiyonel korpus luteumu olan kısıraklarda luteolizin indüksiyonu

4.3. Kontrendikasyonlar

SENKRODİN'in ven içi yolla kullanımı kontrendikedir. Solunum rahatsızlıkları veya akut gastro-intestinal hastalıkları olan hayvanlara uygulanmamalıdır. Servikal dilatasyonun gerçekleşmediği durumlarda uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Düşük oranda da olsa prostaglandinlerin enjeksiyonu sonrası klostridyal ve diğer enfeksiyonların görüldüğü bildirilmiştir. Bu nedenle hayvanlar enjeksiyon sonrası dikkatle gözlenmeli ve enfeksiyon belirtileri saptanırsa antibiyotik tedavisine başlanılmalıdır. Tek doz prostaglandin enjeksiyonuna sığırlar genellikle tedavinin altıncı gününde cevap verirler. İki kez yapılan prostaglandin enjeksiyonunda ise daha kısa zamanda cevap alınır. Tek tohumlama çift tohumlamaya oranla daha düşük gebelik ve doğum şansı verir. Ovulasyonu takiben 5 gün içinde prostaglandin uygulaması etkili olmaz (4–5 gün refraktör dönem). Enjeksiyon uygulamasının tam yapılamaması, ilacın yağ doku içine enjekte edilmesi veya bir kısım solüsyonun boşa gitmesi istenen sonucun alınamamasında neden olabilir. Prostaglandinler ile yanıt alınmamasının sebebi kısırakların hakiki anöstrusta olmaları veya uteruslarında kist ya da neoplazm benzeri formasyonların varlığı olabilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İlaç uygulaması sırasında stres yapabilecek, yemleme düzeni, yem takibi ve grup değişikliği gibi faktörlerden kaçınılmalıdır. Eğer suni tohumlama yapılacak ise doğru suni tohumlama tekniğinin uygulanması ve kaliteli tohumun seçilmesi ile daha başarılı olunacaktır. Östrus senkronizasyonu ve başarılı bir siklus denetimi için hayvanlar normal bir sıklusa sahip olmalıdır. Rektal muayene, uygulama öncesi gebe ve anöstrus dönemindeki hayvanların tohumlama riskini elimine etmek için çok önemlidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

F2α tipi prostaglandinler cilt yoluyla emilebilir ve bronkospazm ya da düşüğe neden olabilir. Kendi kendine enjeksiyon veya ciltle temastan kaçınmak için veteriner tıbbi ürünü dikkatli kullanın. Doğurganlık yaşındaki kadınlar, astım hastaları ve bronşiyal veya diğer solunum yolu sorunları olan kişiler, ürünün uygulanması sırasında veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalı ve tek kullanımlık su geçirmez eldiven kullanmalıdır. Cilt üzerine kazara dökülme durumunda derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda ürün etiketi ile birlikte bir hekime başvurulmalıdır. Kazara soluma ve enjeksiyondan dolayı nefes darlığı meydana gelmesi durumunda, ürün prospektüsü ile birlikte derhal bir hekime başvurulmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün kullanımı esnasında, hiçbir şey yenmemeli, içilmemeli, tütün ve tütün ürünleri kullanılmamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kısıraklarda vücut ısısında düzensizlikler, sancı ve ishal görülebilir. Anaerobik bakterilerin enjeksiyon bölgesinin dokusuna nüfuz etmesi durumunda sıklıkla anaerobik enfeksiyonlar gelişebilir. Bu özellikle kas içi enjeksiyonlarda ve özellikle ineklerde meydana gelir.

Anaerobik enfeksiyonlara bağlı olarak tipik lokal reaksiyonlar enjeksiyon bölgesinde inflamasyon ve krepitustur. Doğumun başlatılması için kullanıldığında ve gebe kalma tarihine göre tedavinin süresine bağlı olarak, plasenta retensiyonunun aralığı artabilir. Doğumun başlatılmasına ilişkin tedavi sonrasında görülen davranış değişiklikleri doğal yavrulama ve ilişkili olan bu değişikliklere benzer ve genellikle bir saat içinde sona erer. Herhangi bir ciddi veya belirtilmemiş bir etki görülmesi durumunda veteriner hekime başvurulmalıdır. Nadiren anafilaktik reaksiyon gelişebilir, böyle durumlarda acil tıbbi müdahale gerekir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

İstenmeyen gebelikleri sonlandırma ve gebeliğin son döneminde istemli olarak doğumu başlatma durumları dışında gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Steroid ve non_steroid antienflamatuarlar endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden dolayı bu ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Diğer oksitosik ajanların aktivitesi, kloprostenolün uygulanmasından sonra artabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Normal aseptik koşullar sağlanarak, intramusküler olarak kullanılır. Derinin kirli ve ıslak bölgesine enjekte edilmemelidir. D-kloprostenol'ün farmakolojik dozu sığırlarda; 0.150mg/hayvan, atlarda; 0.075mg/hayvan olarak uygulanır.

Pratik doz tablosu

İnekler 2 ml

Kısıraklar 1 ml

İNEK

1) Östrusun indüksiyonu ve senkronizasyonu

11 gün ara ile iki kez SENKRODİN uygulanır. İkinci enjeksiyondan sonraki yaklaşık 72. saatte bir ya da 72- 96. saatlerde iki kez olmak üzere suni tohumlama yapılır.

2) Suböstrus (ineklerin zayıf ve sakin östrus hallerinde):

Rektal palpasyonla normal corpus luteumun varlığı (siklusun 6.-18. günleri arası) tespit edildikten sonra SENKRODİN ile tedavi edilirler. SENKRODİN uygulamasından sonra östrus dikkatle izlenir ve kızgınlık genellikle 48–60 saat içinde görülür. Enjeksiyondan 72–96 saat sonra tohumlama yapılır. Eğer kızgınlık görülmezse ilk enjeksiyondan 11 gün sonra tekrar muayene edilir ve ikinci bir doz uygulanır.

3) Doğumun başlatılması (erken doğum):

Gebeliğin 270'inci gününden sonra SENKRODİN uygulanır. Doğum, uygulamadan sonra 30–60 saat içinde gerçekleşir. Uygulamanın yapıldığı tüm hayvanlara ve yavrularına özel bakım ve gözlem gereklidir. Genellikle tüm erken doğumlarda yavru zarlarının atılamaması (sonun düşmemesi) olgularına rastlama ihtimali yüksektir.

4) İstenmeyen normal gebeliğe son verme (düşük/abort oluşturma)

Senkrodin gebeliğin ilk yarısı içinde kullanılmalıdır. İneklerde gebeliğin ilk haftasıyla 150. gününe kadar olan süre içinde SENKRODİN uygulaması ile gebelik sona erdirilebilir. Çoğu inek 3–5 gün içinde abort yapar. Yapmadıysa 2. bir enjeksiyon uygulanır. Bu uygulama gebeliğin ilk 100 gününe kadar olan dönemde basit ve güvenilir olmasına karşın, 100–150. günler arasında prostaglandinin abort yaptırma özelliği daha azdır. Bunun nedeni gebeliğin devamı için corpus luteuma olan bağımlılığın azalmasıdır. 150. günden sonra bu uygulama yapılmamalıdır. Abort yaptırılan hayvanlar yavru zarları ve fötüs atılana kadar gözetim altında tutulmalı, abort sonrası oluşabilecek enfeksiyonlara karşı dikkat edilmeli, bakım ve beslenmeye özen gösterilmelidir.

5) Problemli gebeliğe son verme

Fötal membranların hidropsu: Ne kadar erken müdahale edilirse, başarı şansı da o kadar yüksek olur.

Mumyalaşmış fötüs olgularında: Gebeliğin herhangi bir döneminde SENKRODİN enjeksiyonu ile luteolizis başlatılarak mumyalaşmış fötüsün atılması sağlanır. Fötüsün vajinadan atılamaması durumunda elle müdahale gerekebilir. Atık olayından sonra normal siklus faaliyeti yeniden başlar.

6) Ovaryal Disfonksiyonlarda

İlk olarak corpus luteum belirlenir ve SENKRODİN enjeksiyonu yapılır. Uygulamayı takip eden ilk östrusta tohumlanır. Ancak östrus görülmezse önce jinekolojik muayene yapılır ve ilk uygulamadan 11 gün sonra enjeksiyon tekrarlanır. Tohumlama enjeksiyonunun uygulanmasından 72–96 saat sonra yapılır.

7) Endometritis ve Pyometra

SENKRODİN'in tek doz uygulanması yeterli olabilmektedir. İnatçı vakalarda sağaltım 10 gün sonra tekrarlanır. Sağaltımda 72–96 saat sonra tohumlama yapılır.

8) Post-Puerperal Metropati, Gecikmiş Uterus İnvolüsyonu

Tek doz SENKRODİN uygulaması yapılır. Gerekli görülürse 1 ml'lik doz bir veya iki defa (24 saat ara ile) uygulanır.

9) Foliküler Kistlerin Kombine Tedavisinde

Prostaglandinler foliküler kistleri etkilemediği için kombine tedavi uygulanır. GnRH veya HCG uygulamasını takiben ovaryumlardan pozitif cevap alınır ve uygulamadan 10 –14 gün sonra SENKRODİN enjeksiyonu yapılır.

KISRAK

Fonksiyonel korpus luteumu olan kısıraklarda luteoliz indüksiyonunda 1 ml SENKRODİN / kısırak (0,075 mg d-kloprostenol/ml) olarak uygulanır.

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

Terapötik dozun 10 katında herhangi bir advers reaksiyon gözlenmemiştir. Genelde yüksek miktardaki doz aşımı nabız ve solunum hızında artış, bronkokonstrüksiyon, vücut sıcaklığında artış, gevşek dışkı ve idrar miktarında artış, tükürük salgılama ve kusmaya neden olabilir. Spesifik bir antidot belirlenmediğinden, aşırı doz durumunda semptomatik tedavi önerilir. Doz aşımı, korpus luteumun regresyonunu hızlandırmaz.

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: Prostaglandinler

ATC Vet code: QG02AD90

5.1. Farmakodinamik özellikler:

SENKRODİN, prostaglandin F2 (PGF2) sentetiği olan d-kloprostenol içeren, enjeksiyona hazır çözeltidir. Kloprostenol molekülünde, ilacın etkili maddesini luteolitik etkili ve biyolojik olarak aktif olan D-Enantiomer oluşturmaktadır.

SENKRODİN, sığırlarda ve atlarda Corpus luteum'un fonksiyonel ve morfolojik regresyonunu (luteolysis) sağlayan kuvvetli luteolitik bir ajandır. Prostaglandinler diğer tüm hormonlardan (prostaglandin-A (PGA) hariç) farklı olarak sistemik değil lokal etkilidirler. Kloprostenol, corpus luteum üzerindeki luteolitik etkisini östrus siklusunun luteinizasyon fazında gösterir. Öncelikle ovaryumdaki luteinik hormon konsantrasyonu ani olarak düşer, daha sonra korpus luteumun progesteron seviyeleri hızla azalır. Ayrıca utero ovaryen venlerde de vazokonstriksiyona bağlı olarak luteolitik etki gerçekleşir. Böylece hipofiz bezi ön

lobundan FSH hormonunun salgılanmasını arttırıp yeni bir folikülün oluşması sağlanarak normal bir östrus gerçekleşmiş olur. Kloprostenol, aynı zamanda düz kaslarda kontraksiyona neden olarak myometrial aktiviteyi uyarır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Prostaglandinler, kas içi uygulama sonrası hızla emilir ve kısa sürede plazmada maksimum konsantrasyona ulaşırlar. Karaciğerde metabolize edilir ve idrarla vücuttan atılırlar. Yarı ömrü çok kısadır. İneklerde hayvan başına 150µg d-kloprostenolün kas içi yolla uygulanmasını takiben 90 dakika sonra d-kloprostenol maksimum plazma konsantrasyonuna (yaklaşık 1.4 µg/L) ulaşıldığı görülmüştür. Eliminasyon yarı ömrü $T_{1/2}$, 1 saat 37 dakika olarak belirlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Sitrik asit monohidrat
Klorokresol
Sodyum hidroksit
Etanol, % 96
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

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

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişelerin tapası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 10 ml ve 20 ml'lik renksiz Tip I cam şişelerde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır. Şişeler, gri renkli 20 mm lastik tapa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

6.7. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
20/085

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
17.12.2008-15.09.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ