



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



PGF Veyx® 250 µg/ml

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Hormon

BİLEŞİMİ:

PGF Veyx® 250 µg/ml, her ml'inde 263 µg Kloprostenol Sodyum (250 µg Kloprostenol'e eşdeğer) içeren berrak enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

PGF Veyx® 250 µg/ml, sentetik bir prostaglandin F2a analogu olan Kloprostenol NA içerir. Kloprostenol prostaglandin F2a gibi corpus luteumu luteoliz etme, uterus kaslarını kontraksiyon ve serviksi gevşetme etkisine sahiptir. Kloprostenol, corpus luteum üzerindeki luteolitik etkisini, östrus siklusunun luteinizasyon fazında, ovaryumdaki luteinleştirici hormon (LH) reseptörlerinin miktarını ani olarak düşürerek, progesteron seviyelerinin hızla azalmasına neden olarak ve utero-ovaryen venlerde vazokonstriksiyon oluşturulmasına sağlamla gösterir. Böylece hipofiz bezini ön lobunda folikül stimulan (FSH) hormonunun salgılanması artar ve yeni bir folikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur. Corpus luteum'un lize olmasından hemen sonra progesteron düzeyi hızla düşer ve ardından sığırda 2 - 4 gün sonra östrus oluşur. Erken dönem Corpus luteum prostaglandin uygulamasına duyarlıdır. Bu dönem sığırlarda ovulasyondan sonraki 4 - 5 günlük döneme tekabül eder. Kloprostenol intramusküler enjeksiyondan sonra hızla organizmaya dağılımaktadır. Sığırlarda uygulamadan 30 dakika sonra dokuda pik düzeyine erişir ve yarılama süresi 1,6 saattir. Kloprostenol meme dokusunda birikim yapmaz, uygulanan dozun en fazla % 0,5'i süt ile atılır. Corpus luteum' ortadan kaldırma ve hızla progesteron seviyesinde düşüşe neden olma özelliğinden dolayı, sığırlarda östrus oluşturma ve östrus senkronize etme amaçlı kullanılır. Büyükbaş hayvanlarda kas içi enjeksiyondan sonra 15 dakika ile 2 saat içerisinde plazmada pik seviyeleri gözlemlenmiştir. Doruk plazma değerini takip ederek yer alan hızlı eliminasyon fazının başlangıcı 28 saatlik yani ömür ile 48 saatlik zaman periyondan yavaş eliminasyonun takip eden fazı ile 1 ila 3 saatlik yani ömür ile karakterize edilmiştir. Parenteral uygulamaya göre oral uygulamalarda biyoyararlanım daha azdır. Uygulanan dozun % 0,4'ünden azı büyük başlarda süt yoluyla elimine edilir, en yüksek yoğunluk uygulamadan 4 saat sonra ölçülmüştür. Dişki ve idrar yoluyla atılım eşit tespit edilmiştir. Kloprostenol ortalama olarak aynı düzeyde idrar ve safra ile elimine edilir.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR:

PGF Veyx® 250 µg/ml enjeksiyonluk çözelti sığırlarda gizli ve saptanamayan östrus olgularında, luteal kistlerin tedavisinde, östrus siklusunun senkronizasyonunda, istenmeyen ve normal gebeliklerin sonlandırılmasında, normal doğumun başlatılmasında, retensio sekundinarium, pyometra ve kronik metritisde ana tedavi ile birlikte, doğum sonrası erken dönemde reproduktif faaliyetleri düzenlemek için kullanılır.

NORMAL SIKLUSLU SİĞİRLARDA GIZLI VE SAPTANAMAYAN ÖSTRUS DURUMLARINDA:

Sığırlar normal siklusda olmalarına rağmen östrus belirtilerini göstermezler veya çok kolay fark edilemeyen belirtiler gösterirler. Corpus luteum'un rektal palpasyonu ile ovaryumlardaki normal siklus aktivitesi tespit edildikten sonra PGF Veyx® 250 µg/ml tabikini takip eden 2 - 4 gün sonra östrus görülür, bunu kızgınlık anında yapılacak sunu tohumlama veya tabii tohumlama izler. Kızgınlık görülmezse 11 gün sonra tekrar bir enjeksiyon yapılır. Tohumlama 72 - 84 saatler arasında bir kez veya 72. ve 96. saatlerde iki kez yapılabilir.

LUTEAL KİSTLERİN TEDAVİSİ:

Kalıcı luteal dokular ile bağlantılı kistik ovaryum olgularında tek doz PGF Veyx® 250 µg/ml enjeksiyonunu takiben 2 - 4 gün sonra oluşan kızgınlıkta tohumlama yapılır.

ÖSTRUS SIKLUSUNUN SENKRONİZASYONU AMAÇLI:

Kontrollü üretimi kolaylaştırmak için, östrus siklusunu senkronize etmede değişik uygulamalar keşilleri vardır.a. Rektal palpasyonu ile corpus luteuma sahip olduğu belirlenen sığırlara tek doz PGF Veyx® 250 µg/ml enjeksiyonu yapılır. Uygulamayı takiben östrusa gelen hayvanlara sunu tohumlama veya doğal çiftleştirme uygulamaları ya da östrus belirtileri beklenmeksizin enjeksiyondan 72 - 96 saat sonra sunu tohumlama yapılır.b. Sürüde istenilen bütün sığırlara PGF Veyx® 250 µg/ml enjeksiyonu yapılır ve kızgınlığa gelenler çiftleştirilir. Kızgınlığa gelmeyenlere 11 gün sonra ikinci bir PGF Veyx® 250 µg/ml enjeksiyonu yapılır. Hayvanlar 2 - 4 gün sonra oluşan östrusta tohumlanırlar.c. Sürüdeki tüm sığırlara 11 gün aralıkla iki kez PGF Veyx® 250 µg/ml enjeksiyonu yapılır. İkinci enjeksiyondan 2 - 4 gün sonra oluşan östrusta sunu tohumlama veya doğal çiftleştirme yapılır.

İSTENMEYEN GEBELİKLERİN SONA ERDİRİLMESİ AMAÇLI (ÖRN. YANLIŞ ÇİFTLEŞTİRME):

İstenmeyen gebeliklere son vermek (abortus) amaçlı, ineklerde gebeliğin 5 - 150. günleri arasında uygulanır. Gebeliğin 100. gününden önceki PGF Veyx® 250 µg/ml uygulaması ile 3 - 5 gün içinde abort güvenli ve hızlı bir şekilde gerçekleşir. Gebeliğin 100. ve 150. günleri arasındaki abort oluşturulmasında, luteal progesterondan çok plasental progesteron rolü artacağından, uygulama sonucu değişken olabilir, bu durumda uygulamadan 8 gün sonra abort olup olmadığını tekrar bir enjeksiyon yapılır. Gebeliğin 150. gününden sonra abort oluşturulmamalıdır.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



ANORMAL GEBELİKLERİN SONA ERDİRİLMESİ AMAÇLI (ÖRN. MUMİFİYE OLMUŞ FETÜSÜN ATILMASI):

Fetus ölümleri, fetusun uterus içinde mumifiye olması ile sonuçlanabilir. Gebeliğin herhangi bir periyodunda PGF Veyx® 250 µg/ml uygulaması, luteoliz sonucu mumifiye olmuş fetusun uterusdan atılmasını ve yine hydranmiosis ve hydroallantois gibi plasental sıvıların patolojik artışı sonucu oluşan tehlikeler uterusun boşaltılması yolu ile önlenir.

NORMAL DOĞUMUN BAŞLATILMASI İÇİN UYGULAMA:

Normal doğumu başlatmak amacıyla sığırlarda gebeliğin 270. gününden sonra PGF Veyx® 250 µg/ml uygulandığında 36 - 48 saat sonra doğum gerçekleşir.

RETENSİO SEKUNDİNARIUM, PYOMETRA VE KRONİK METRİTİSDE UYGULAMA:

Bu gibi durumlarda, tek bir PGF Veyx® 250 µg/ml 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.

DOĞUM SONRASI ERKEN DÖNEMDE REPRODUKTİF FAALİYETLERİ YİLEŞTİRMEK İÇİN RUTİN KULLANIM:

Doğumu takiben uterus kontraksiyonunu artırarak involusyonu hızlandırmak amaçlı tek doz veya iki kez PGF Veyx® 250 µg/ml enjeksiyonu yapılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde, farmakolojik doz 500 µg kloprostenol olup, sığırlara 2 ml PGF Veyx® 250 µg/ml kas içi veya deri altı yolla amaca göre tek doz, ya da tekrarı doz (örn. östrus senkronizasyonunda 11 gün ara ile uygulama gibi) şeklinde uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

İneklere pyometra olgularında prostaglandinlerin etkili olabilmesi için ovaryumlarda luteal bir dokunun bulunması gereklidir. Luteal kistlerin foliküler kistlerden ayır edilmesi gereklidir. Luteal kistler klinik olarak genellikle anöstrus ile seyreden ovaryum kistleridir. Foliküler kistler prostaglandinlerden etkilenmez. Prostaglandinlerin luteolitik etkisine duyarlı olmayan sığırlarda, ovulasyondan sonra 4 - 5 günlük bir refrakter periyotta olması nedeniyle, ovulasyonu takiben 5 gün içinde kullanılırsa etkili olmaz. Enjeksiyon sırasında bir kısım sölüsyonun boşa gitmesi veya yağ doku içine enjekte edilmesi istenen sonucun alınmamasında etkili olabilir. Başarılı bir siklus denetimi ve senkronizasyon için hayvanlar normal siklusla sahip olmalıdır. İlaç uygulamasından önce rektal muayenenin yapılması gebe veya anöstrus dönemdeki hayvanların tohumlama riskini elimine eder.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:

Belirtilen dozlarda istenmeyen etkisi tespit edilmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Steroid ve non-steroid antiienflamatuar ilaçlar endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden, bu tür ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Sığırlarda tavsiye edilen dozun 5 - 10 katı uygulandığında nabızın ve solunum oranının kuvvetlenmesi, bronkokonstriksiyon, vücut sıcaklığının artması, artan defekasyon ve ürünasyon, salivasyon, bulantı ve kusma görülmüştür. Doz aşımında semptomatik tedavi uygulanır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Damar içi yol ile enjekte edilmez. Servikal dilatasyonun gerçekleşmediği durumlarda uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

GEBELİKTE KULLANIM:

Gebeliğin bazı dönemlerinde luteoliz, fetüsün kaybına yol açabilir. Bu nedenle istenmeyen gebelikler ve gebeliğin son dönemindeki istemli doğumu uyarma durumları dışında kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

Prostaglandin deriden absorbe edilebilir, bu yüzden özellikle çocuk doğurma yaşındaki kadınlar, hamile bayanlar ve astımlılar, bu ürünün kullanımında dikkatli olmalıdır. Kazayla deriye dökülmesi halinde hemen suyla yıkanmalıdır. PGF2a insanlarda bronkospazma neden olabilir. Kazayla inhalasyonu veya enjeksiyonu sonucu oluşan solunum güçlüğü durumunda, hızla izoprenalin veya salbutamol gibi bronkodilatörlerin inhalasyon yoluyla alınması gerekir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Müşahzar raf ömrü oda sıcaklığında (15 - 25 °C'de), orijinal ambalajında kutu içinde saklanmak kaydıyla imal tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün 28 gün içinde kullanılmıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Karton kutu içinde: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml'lik şeffaf cam şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 11.11.2009

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

11.11.2009 - 13/015

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ:

Ekomed İlaç A.Ş.
Şerifali Mahallesi Turcan Caddesi Münevver Sokak No 10 Kat 3 34775
Ümraniye - İstanbul www.ekomedilac.com

ÜRETİM YERİ:

Veyx-Pharma B.V., Forellenweg 16, Raamdonsveer/Hollanda

SERBEST BIRAKMA YERİ: Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639
Schwarzenborn/Almanya