

Prospektüs (polietilen torba etiketi)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

CIDR 1380®
Vajina içi araç
Veteriner hormon

BİLEŞİMİ

CIDR 1380® vajina içi araç, T şeklindedir ve her araç'ta esnek silicoya emdirilmiş 1.38 g progesteron, naylon omurga ve polyester kuyruk kısmı bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

CIDR 1380® vajina içi araç vajinal mukoza boyunca kan dolaşımına kontrollü bir şekilde progesteron verir. Bunun etkisiyle adeno hipofiz'den GnRH ve buna bağlı olarak LH salınımı baskılanarak follikül olgunlaşması durdurulur ve östrus siklusu kontrol altına alınır. CIDR 1380®'nin uzaklaştırılmasından sonra kandaki progesteron seviyesi 6 saat içinde hızla düşerek yeniden siklusun başlamasına, kızgınlığa ve ovulasyona yol açar.

Farmakokinetik özellikleri

CIDR 1380®'nin bir uygulamasından sonra plazmadaki maksimum progesteron konsantrasyonuna (C max) 4.33 ng/ml, 1.19 saatte (T max) ulaşılmaktadır. Eğrinin altında kalan alan (AUC) 19.47 ng/ml saattir. Yarılanma ömrü (t ½) 0.298 saattir. CIDR 1380®'nin uzaklaştırılmasından sonra progesteron seviyesi 6 saat içinde hızla düşer.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

CIDR 1380® ineklerde ve düvelerde aşağıdaki durumlarda endikedir.

- Hayvan gruplarında östrus'un senkronizasyonu,
- Embriyo transferlerinde verici ve alıcı hayvanlarda senkronizasyon

Prostaglandin F2 α ve analogları ile kombinasyon halinde kullanılır

Önerildiği şekilde kullanıldığında araç uzaklaştırıldıktan sonra genellikle 48-96 saat arasında kızgınlık görülmektedir. Kızgınlığın çoğunlukla 48-72 saat arasında görüldüğü bildirilmiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Her araç 1 kullanım içindir ve 7 gün boyunca uygulanır.

Östrus senkronizasyonu ve embriyo transferi için alıcı ve verici hayvanların senkronizasyonu için uygulama

Her ineğin yada düvenin vajinasına bir adet CIDR 1380 yerleştirilir. Spiral vajina içinde 7 gün boyunca bırakılır ve uzaklaştırmadan 24 saat önce luteolitik dozda prostaglandin F2 α ya da analogu uygulanır. Uygulamaya cevap veren hayvanlarda östrus genellikle aracın uzaklaştırılmasından 1-3 gün sonra meydana gelir. Hayvanlar kızgınlığın saptanmasından sonraki 12 saat içinde tohumlanmalıdır.

Uygulama

Uygulama aşağıdaki prosedüre göre yapılmalıdır

1. Araç'ın temiz ve uygulama öncesi irritant olmayan bir antiseptik solüsyona batırıldığından emin olunmalıdır.
2. Steril tek kullanımlık eldivenler giyerek, CIDR 1380®'in kolları içe doğru katlanır ve aplikatör içine koyulur. Aracın kolları aplikatörün son kısmından hafifçe dışarı çıkmalıdır. Uygulayıcının eldivenleri üzerine aktif maddenin transferini minimize etmek için ürünün gereksiz ve uzun süreli elde tutulmasından kaçınılmalıdır.
3. Aplikatör'ün ucuna küçük bir miktar kayganlaştırıcı sürülür.
4. Hayvanın kuyruğu kaldırılır ve vulva ve perineum temizlenir.
5. Aplikatör vajina içersine bir miktar dirençle karşılaşıncaya kadar önce vertical sonra horizontal yönde yavaşça yerleştirilir
6. Geri çekme ipinin serbest kalmasını sağlamak için, aplikatörün tutma kısmına baskı uygulayarak tüp kısmının geriye doğru hareket etmesine izin verilir. Bu uygulama aracın kollarını serbest bırakır ve anterior vajinada kalmasını sağlar
7. Araç doğru şekilde yerleştirildiğinde, aplicator geri çekilerek çıkarılır, geri çekme ipi vulvadan sarkar pozisyonda kalır.
8. Aplikatör bir başka hayvanda kullanılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Uzaklaştırma

Araç uzaklaştırma ipinin yavaşça çekilmesi ile uzaklaştırılabilir. Uzaklaştırma ipinin hayvanın dışından bakıldığında görülmediği durumlarda eldiven giyilmiş bir parmakla vajina dışına çıkarılır. Aracın uzaklaştırılması için zor kullanılmamalıdır. Herhangi bir güçlük ile karşılaşırsa, eldiven giyilmiş el ile yardımcı olunmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Progesteron tedavisinden önce ovaryum aktivitesinin kontrol edilmesi tavsiye edilir. Hastalık, yetersiz beslenme veya diğer faktörlerden kaynaklanan zayıf vücut kondüsyonuna sahip hayvanlar tedaviye yetersiz yanıt verebilirler.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

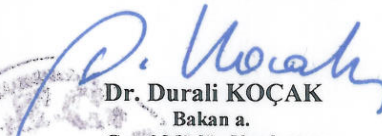
Yeterli çalışmalar yapılmadığı için bu ürün sadece inek ve düvelerde kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Klinik çalışmalar vajinal akıntı ve lokal irritasyonun vajina içi araç uygulaması ile ilişkili olduğunu göstermiştir. Yedi gün boyunca araç uygulanan 863 inek aracın uzaklaştırıldığı gün muayene edilerek vajinal mukusları skorlanmıştır. Hayvanların % 65'inde hafif seyirli irritasyonu gösteren sarı ve bulanık mukus gözlenmiştir. Şiddetli irritasyon sadece hayvanların % 2'sinde gözlenmiştir. Akıntı genellikle araç uzaklaştırılması ve sumi tohumlama arasındaki dönemde berrak hale gelmekte ve fertilitayı olumsuz yönde etkilememektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir


Dr. Durali KOÇAK
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (ikaz); sığır etinde ve sütünde 0 gündür

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlarda kullanımı kontrendikedir.

Abnormal yada gelişmemiş genital dokusu olan yada genital enfeksiyon geçiren inek ve düvelerde ve doğum sonrası 35 gün içinde kullanılmamalıdır

Tavşan ve farelerde yapılan laboratuvar çalışmaları, progesteronun yüksek dozlarının kas içi ve deri altı yolla tekrarlayan uygulamalarından sonra fototoksik etkinin görüldüğünü göstermiştir.

Gebelikte kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE GENEL UYARILAR

Aracın vajina içine yerleştirilmesi ve uzaklaştırılması sırasında eldiven giyilmelidir. Araç aplikatör ile uygulanmalıdır. Kullanım sonrası eller ve temas eden deri kısmı su ve sabun ile yıkanmalıdır. Uygulama sırasında bir şey yenmemeli, içilmemeli ve sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. 30 C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.

KULLANIM SONRASI İMHA ŞARTLARI: Kullanım sonrası araçlar çevreyi kontamine etmemesine dikkat edilerek, imha edilmelidirler.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her birinde 10 adet spiral bulunan düşük yoğunluklu polietilen torbalar içinde sunulmuştur. Torbaların ağzı tekrar kapatılabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner hekim muayenahaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜS ONAY NO: 22.01.2009

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH NO: 22.01.2009 – 12/050

RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İSTANBUL

İMAL YERİ

DEC International NZ Ltd, Hamilton, Yeni Zelanda

SERİ NO:

İMAL TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

