

ospektüs 400 IU için

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CHRONO-GEST/PMSG
Enjeksiyonluk Çözelti Tozu
Liyofilize Serum Gonadotropini

BİLEŞİMİ

400 IU beyaz renkli liyofilize PMSG tozu içeren şeffaf flakon ile 10 ml'lik steril renksiz, şeffaf çözütiden ibarettir. 2 ml çözücü ile karıştırılan enjeksiyonluk çözeltinin beher ml.si 200 IU Gonadotropin hormonu (PMSG) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Serum gonadotrophini(PMSG) gebe kısırakların serumundan izole edilen glikoprotein yapıda ve üreme bezleri üzerinde yüksek bir stimülasyon etkisine sahip hormondur. Chrono-Gest PMSG özel yöntemlerle gebe kısırak serumundan ekstrakte edildikten sonra liyofilize edilmiştir. PMSG hem belirgin bir FSH (folikül stimülasyon hormonu) hem de LH (luteinleştirme hormonu) aktivitesine sahiptir. Dişilerde FSH aktivitesi olgunlaşma stimülasyonu ve yumurtalıkta graf foliküllerinin büyümesini sağlarken, LH olgun foliküllerin ovülasyonuna ve yumurtalıkta teka ve granuloz hücrelerinden östrojen salgılanmasına neden olmaktadır.

CHRONO-GEST/PMSG koyunlarda kızgınlığın düzenlenmesi için bir progestinle birlikte (CHRONO-GEST/sünger) kullanılır. Progestinle istenen zamana kadar ertelenen kızgınlık; progestin uygulamasının kesilmesi ve bu sırada gebe kısırak serumu gonadotropini (PMSG) uygulaması ile başlatılır. Böylece foliküller oluşur ve ovulasyon meydana gelir.

Hipofiz ya da plasental kaynaklı gonadotropinler gastrointestinal yolun enzimleri tarafından tahrip edildiklerinden yalnızca parenteral yoldan verildiklerinde etkili olmaktadır. PMSG, diğer gonadotropinlere göre daha büyük molekül ağırlığına sahip olduğundan renal filtreden geçememektedir, bu nedenle daha uzun bir etki süresine sahiptir. PMSG, Intramuskuler enjeksiyon sonrasında yavaş bir şekilde dağılmakta ve dokularca absorbe edilmektedir. Karaciğerde metabolize edilerek organizmadan uzaklaştırılır. 12 – 24 saatte maksimum serum konsantrasyonlarına ulaşmakta ve vücuttan ortalama eliminasyon yarı ömrü 40 – 125 saat arasında değişmektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Yetişkin ve genç koyunlarda progestinle (flugeston asetat=CHRONO-GEST sünger) tedavisinin sonuçlanmasından sonra uygulamak suretiyle östrus indüksiyonu ve senkronizasyonunda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Her bir flakon 2 ml solvent ile sulandırıldıktan sonra kas içine uygulanır. Sulandırılan PMSG hemen kullanılmalıdır. 400 IU'lık ampul 2 ml sulandırıcı ile karıştırıldığında 200 IU PMSG/ml konsantrasyonda enjeksiyonluk solüsyon elde edilir.

PMSG dozu çeşitli durumlara göre 250-750 İ.Ü arasında değişir.

Normal olarak yetişkin dişilerde anöstrus döneminde 400-700 İ.Ü, kızgınlık döneminde ise 300-600 İ.Ü PMSG kullanılır.

Pratik doz olarak 1 ml. solüsyon 200 IU, 2 ml. solüsyon 400 IU verir.

Uygulamada prensip olarak;

- Laktasyonda olmayan hayvanlara süt verenlere oranla daha yüksek doz,
- Düşük ikizlik oranı gösteren sürülerde yüksek doz tercih edilir.
- Son kuzulamadan sonra geçen süre uzadığı ölçüde PMSG dozu düşer. Diğer bir deyişle son kuzulamanın üzerinden kısa bir süre geçmiş ise yüksek, uzun süre geçmiş ise düşük doz kullanılır.
- Derin mevsimsel anöstrus gösteren sürülerde yüksek, hafif mevsimsel anöstrus gösteren sürülerde ise daha düşük doz uygulanır.
- Progestin (CHRONO-GEST sünger) uygulamasının kızgınlık mevsiminin ortasına olan yakınlığı PMSG dozunu etkiler. Kızgınlık mevsimi ortasına yakınlık ölçüsünde PMSG dozu düşer

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

PMSG uygulamasında düşük doz ovaryumları uyarırken, orta dozları ikizliği arttırmakta, yüksek doz ise süperfolikülasyona neden olmaktadır. Dozlama yaparken hangi amaca yönelik uygulama yapılacağı önceden belirlenmelidir. Ayrıca hayvanın cüsesi, genotipik yapısı, siklik durumu, beslenmesi ve çevre faktörleri ile diğer uygulanan tedaviler de göz önünde tutulmalıdır.

27-12-2009

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
KORUMA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
GASUL BİRLİĞİ

H.Hüseyin POLAT
Bakan'a
Genel Müdür Yardımcısı

İrli miktarlarda uygulanması durumunda çok sayıda ovulasyon şekillenebileceğinden özellikle sığır gibi hayvanlarda çoğul döllemeden kaçınmak istendiğinde, izleyen kızgınlıkta döllemenin yapılması daha uygundur. Koyunlarda hem üreme mevsiminde, hem de yılın herhangi bir döneminde anöstrus dönemi de dahil uygulanabilir. Daha sonraki uygulamalar için CHRONO-GEST PMSG uygulama tarihi, dozu, koyun tipi ve sonuçların kaydedilmesi önerilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

Peptit yapılı olduğundan PMSG, ürtiklerden anaflaktik şoka kadar değişim gösterebilen hassasiyet reaksiyonlara neden olabilir. Yüksek dozlarda PMSG tatbik edilmesi yoluyla, kontrolsüz süperovülasyon, yüksek ölüml oranına sahip olan ikili, üçlü ya da dörtilü doğumlar veya yüksek embriyo mortalitesi ortaya çıkabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Progesteron preparatları ile aynı anda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yüksek dozlarda diğer protein preparatlarında olduğu gibi, anaflaktik reaksiyon ortaya çıkabilir. Bu durumlarda glukokortikoid, antihistaminik, epinefrin uygulaması tavsiye edilmektedir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Gebelikte Kullanım: Gebe hayvanlara kullanılması kontraendikedir.

PMSG alerjik reaksiyonu geçirmiş olan hayvanlarda,

Polikistik yumurtalığa sahip olan dişilerde,

Östojene duyarlı tümöral oluşumları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Alerjik ve anaflaktik reaksiyonlara yol açabileceği göz önünde bulundurularak duyarlı uygulayıcılar kazara kendine enjeksiyona karşı dikkatli olmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

6-15°C'de gölgede saklanmalıdır. 15°C'nin altında bir ortam sağlanamıyorsa soğutucuda (2-8°C) saklanır.

Sulandırılıp çözülürldüğünde 12 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi imal tarihinden itibaren 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Uygun bir şekilde uzaklaştırılır. Çevreye gelişigüzel atılmamalıdır.

AMBALAJIN NİTELİK VE MİKTARINI GÖSTEREN TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Çok dozluflakonlar

5000 IU renksiz 1 adet cam flakon ve 25 ml steril renksiz, şeffaf çözücü ile tekli karton kutuda.

6000 IU renksiz 1 adet cam flakon ve 25 ml steril renksiz, şeffaf çözücü ile tekli karton kutuda.

Tek dozluflakonlar

400, 500, 600 ve 700 IU'lık 5'li renksiz cam flakonlar ile, her beş flakon için 1 adet 10 ml steril renksiz şeffaf çözücü birlikte karton kutuda.

400, 500, 600 ve 700 IU'lık 50'li renksiz cam flakonlar ile her 50 flakon için 2 adet 50 ml'lik (toplam 100 ml) steril renksiz şeffaf çözücü birlikte karton kutularda.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH VE NO: 03.03.1992- 5/427

RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

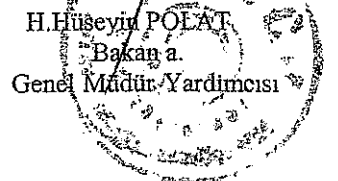
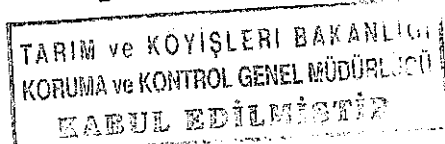
İntervet Vet. İlaç. Ltd. Şti.

Kemerburgaz Yolu No: 38 Ayazağa / İstanbul

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ

İntervet International B.V Boxmeer-HOLLANDA.

27-12-2004



ambalaj etiketi (400 IU karton kutu)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CHRONO-GEST/PMSG
Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü
Liyofilize Serum Gonadotropin Hormonu

BİLEŞİMİ

400 IU beyaz renkli liyofilize PMSG tozu içeren şeffaf flakon ile 10 ml'lik steril renksiz, şeffaf çözücüden ibarettir. 2 ml çözücü ile karıştırılan enjeksiyonluk çözeltinin beher ml.si 200 IU Gonadotropin hormonu (PMSG) içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Yetişkin ve genç koyunlarda progestin uygulamasından (CHRONO-GEST sünger çıkarıldıktan) sonra uygulamak suretiyle östrus indüksiyonu ve senkronizasyonunda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

PMSG çözücü ile sulandırıldıktan sonra kas içine uygulanır. Sulandırılan PMSG hemen kullanılmalıdır. PMSG dozu çeşitli durumlara göre 250-750 İ.Ü arasında değişir.

Pratik doz olarak 1 ml. solüsyon 200 IU, 2 ml. solüsyon 400 IU verir.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

6-15°C'de gölgede saklanmalıdır. 15°C'nin altında bir ortam sağlanamıyorsa soğutucu da (2-8°C) saklanır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH VE NO: 03.03.1992- 5/427

RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Vet. İlaç. Ltd. Şti.

Kemerburgaz Yolu No: 38 Ayazağa / İstanbul

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Intervet International B.V Boxmeer-HOLLANDA.

İmal ve son kullanma tarihi:

Seri numarası:

İç Ambalaj etiketi 400 IU için

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CHRONO-GEST/PMSG
Enjeksiyonluk Çözelti Tozu
Liyofilize Serum Gonadotropin Hormonu

BİLEŞİMİ

Beher flakon, beyaz renkli 400 İ.Ü PMSG tozu içerir

Koyunlarda kontrollü yetiştirmede kullanılır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

6-15°C'de gölgede saklanmalıdır.

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH VE NO: 03.03.1992- 5/427

RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Vet. İlaç. Ltd. Şti.

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Intervet International B.V Boxmeer-HOLLANDA.

İmal ve son kullanma tarihi:

Seri numarası:

27-12-2004

TARIM ve KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
KORUMA ve KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
KABUL MÜHÜRÜ

H.Hüseyin POLAT
Bakan
Genel Müdür Yardımcısı