

ESTRUMATE®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ

Estrumate; berrak, renksiz, kokusuz çözeltidir.

Sulu çözeltisinin 2 ml'si 500 µg kloprostenole eşdeğer 526 µg kloprosterol sodyum B.P. (vet.) ve bakterisid olarak %2 w/v benzil alkol içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Estrumate, siğir ve atlarda kullanılmak üzere Prostaglandin F2 (PGF2α) yapısında sentetik bir prostaglandin analogu olan kuvvetli bir luteolitik ajandır. Siğirlerde ve atlarda Corpus luteum'un fonksiyonel ve morfolojik regresyonunu (luteolysis) sağlar. Prostaglandinler prostaglandin-A (PGA) hariç tüm diğer hormonlardan farklı olarak sistemik değil lokal etkilidirler. Kloprostenol, corpus 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 sağlamakta gösterir. Böylece hipofiz bezi ön lobunda FSH hormonunun salgılanması artar ve yeni bir folikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur. Kloprostenol, aynı zamanda düz kaslar üzerindeki etkisiyle düz kaslarda kontraksiyona neden olarak myometrial aktiviteyi uyarır. Prostaglandinler, enjeksiyonu takiben enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, karaciğerde metabolize edilir ve idrarla vücuttan atılırlar.

ENDİKASYONLARI/KULLANIM SAHASI VE ZAMANI

1-SIĞIRLARDA

A) Tedavi

I- Suböstrus (Görülmeyen östrus)

Bu durum değişen bakım besleme koşulları, siklus düzensizlikleri, genetik yapı, laktasyondaki ineklerde yüksek süt verimi gibi durumlarda görülebilir. Böyle hayvanlarda normal bir ovarian siklus bulunmakla beraber östrus belirtileri ya hiç görülmez ya da çok hafifçe seyredir. Bu hayvanlar rektal palpasyonla normal corpus luteum'un teşhisini takiben Estrumate ile tedavi edilirler. Tedaviyi takiben östrus dikkatle izlenmelidir ve kızgınlık gösterenler tohumlanmalıdır (tabii ya da suni tohumlama ile). Kızgınlık göstermeyenlere 11 gün sonra ikinci Estrumate enjeksiyonu yapılır. Bunu takiben östrus belirtileri görüldüğünde tohumlama yapılır.

II- Doğumun başlatılması (Erken Doğum)

Estrumate gebeliğin normal süresine yakın bir zamanda doğumun başlatılmasını sağlar. Patolojik durumlar dışında (bkz. Bölüm IV) bu şekildeki normal bir erken doğuma, gebeliğin bitimine 10 gün kalmadan önce başvurulmamalıdır. Diğer bir deyimle Estrumate tedavisiyle normal doğumun başlatılması gebeliğin 270'inci gününden sonraki günlerde olmalıdır. Bu uygulamanın yapıldığı tüm hayvanlara ve yavrularına özel bakım ve gözlem gereklidir. Genelde bütün erken doğumlarda yavru zarlarının atılamaması (sonun düşmemesi) olgularına rastlama oranı yüksektir.

III- İstenmeyen normal gebeliğe son verme (Düşük/abort)

Normal gebeliğe son vermeye, çok genç veya yetişkin olmayan düvelerin kaza sonucu çiftleşmeleri, istenmeyen bir boğadan gebe kalma veya gebeliği sona erdiremeyecek sorunu olma gibi hallerde başvurulur. Estrumate'in etkisiyle luteal regresyonun başlatılması sonucu istenmeyen yavrunun düşmesi süratli ve etkili bir şekilde sağlanır. İneklerde gebeliğin birinci haftasıyla 150. gününe kadar olan süre içinde Estrumate uygulaması ile gebeliğe son verilebilir. Bu işlem gebeliğin 100. gününe kadar çabuk ve güvenilir sonuç verir, ancak 100-150. günler arasında prostaglandin ile abort yaptırma daha az güvenelirdir. Bu durum muhtemelen siğirlerin bir kısmının gebeliğin devamı için corpus luteuma giderek daha az bağımlı hale gelmiş olmalarıyla açıklanabilir. Gebeliğin 150. gününden sonra abort yaptırma girişiminde bulunulmamalıdır. Abort yaptırılan hayvanlar fötüs ve yavru zarları atılana (son düşene) kadar gözlem altında tutulmalı, tedavi sonrası bakıma alınmalıdır. Çoğu inek 3-5 gün içerisinde abort yapar. Yapmadıysa ikinci bir enjeksiyon yapılır.

IV- Anormal gebeliğe son verme

— Mumyalaşmış fötüs olgularında

Fötüs öldükten sonra, dehidrasyon ve dejenerasyon sebebiyle mumyalaşır. Estrumate etkisiyle gebeliğin herhangi bir döneminde luteolizis başlatılmasıyla mumyalaşmış fötüs uterustan vajen boşluğuna düşer. Vajenden atılamaması halinde elle müdahale edilerek atılmaya yardım gerekebilir. Atık işleminden sonra inekte normal siklus faaliyeti yeniden başlar.

— Fötal membranların hidropsu

Plasenta sıvısının (hydramnios veya hydrallantois) patolojik birikimi sonucu ciddi komplikasyonlar meydana gelir ve yavru ölür. Cerrahi drenaj bu durumun önlenmesinde her zaman başarılı olamamaktadır. Bu durumlarda tek doz Estrumate uygulamasıyla aborta başvurulur. Müdahale ne kadar erken olursa başarı oranı o kadar yüksek olur.

V- Kronik endometritis (pyometra)

Akut ve subakut endometritisler lokal veya sistemik antibiyotiklerle tedavi edilebilirse de bazı durumlarda endometritis ilerler ve doğumu takiben birkaç hafta içinde uterusta genişleme görülür, hamur kıvamında irinle dolar. Pyometra denilen bu durum östrus siklusunun bulunmaması ve corpus luteumun devamlı olarak mevcudiyetiyle karakterizedir. Bu gibi sorunların tedavisinde tek doz Estrumate yeterli olabilmektedir. İnatçı vakalarda tedavi 10-14 gün sonra tekrarlanır. Doğum veya yavru zarlarının atılması (sonun düşmesi) sıralarında uterus iltihabi-endometritis şekillenebilir. Bu durumlarda tedavide Estrumate ile luteal regresyonun başlatılmasıyla sağlanır.

VI- Ovaryumun luteal kistleri

Ovaryumlardaki luteal kistin varlığı ve östrusun olmaması ile karakterizedir. Estrumate uygulaması ile bu sorunun çözümü ve hayvanın normal siklusa kavuşturulması başarıyla sağlanır.

B) Siklus denetimi ve senkronizasyon (siğircılıkta kontrollü yetiştirme)

Estrumate uygulamaları ile östrus kontrolü kolaylaşır böylece siğircilikta üremenin kontrol altına alınması ve bir program dahilinde yetiştiriciliğin yapılması sağlanmış olur. Hayvanların siklusları isteğe uygun olarak teker teker veya gruplar halinde kontrol altına alınabilir.

Östrus siklusunun kontrolü aşağıdaki durumlarda önem taşır:

Süt siğirciliğinde

a) Her hayvanda östrusu kontrol altına almakla doğum indeksi ve kısır inek sayısının asgariye indirilmesi sağlanır.

b) Sürülerde kızgınlığın aynı zamana getirilmesi (senkronizasyon) ile uygun mevsimde doğum, eşit aralıklı ve yaşıtı buzağılarda yemleme ve bakım kolaylığı, suni tohumlama, sağım vb. uygulamalarda büyük kolaylıklar sağlanır.

Et siğirciliğinde

a) Sürülerde suni tohumlama işlemlerini kolaylaştırır.

b) Gebelik ve doğumun daha iyi yönlendirilmesini, buzağılamada bir örneklik, sütle besleme döneminde, yemleme ve diğer program uygulamalarında zamanlama ve hesaplama kolaylıkları sağlar.

Sürüde yetiştirme amacına yönelik olarak aşağıdaki en uygun Estrumate uygulama şekli seçilir:

1. Rektal palpasyonla ovaryumlarda corpus luteum belirlenmesi üzerine, tek doz Estrumate uygulamasını takiben oluşan östrusun görülmesiyle tohumlama (tabii veya suni) yapılır.
2. Sürüde 6 gün süreyle kızgınlık kontrolü yapılır. Kızgınlık tesbit edilenlere suni tohumlama uygulanır. Diğerlerine 6. günde Estrumate tatbik edilir. Bunu takiben oluşan östrus döneminde tohumlama yapılır.
3. On bir gün arayla iki Estrumate enjeksiyonunu takiben tohumlama yapılacaktır 72-84. saatler arasında, iki tohumlama yapılacaksa 72. ve 96. saatlerde kızgınlık aranmaksızın tohumlama yapılır (fixed time).
4. Estrumate uygulaması ve tohumlama 3. maddedeki gibidir. Ancak 1. enjeksiyondan sonra kızgınlık gösterenler tohumlanır. Kalanlara ikinci enjeksiyon yapılır.



MSD

Animal Health

2- ATLAR

Atlarda corpus luteumun faaliyetlerindeki özellikler dolayısıyla, Estrumate tedavisi aşağıdaki durumlarda önem taşımaktadır.

I- Fötüsün erken ölümü ve rezorpsiyonunu takiben luteolizisin başlatılmasında

Kısrakların yaklaşık %8-10'unda gebeliklerinin 100'üncü gününde yavru ölümleri görülebilmektedir.

Yumurtalıklarda luteal fonksiyonun devamlılığı, östrusa erken dönüşe engel olur.

II- Uzayan diöstrus olgularında

Gebe olmayan kısraklar sık sık veya azami olarak bir kızgınlığın izlenmediği düzensiz bir diöstrus dönemine girerler. Bu şekildeki kısrakların oranı oldukça yüksektir. Siklus göstermeyenler anöstrustan ziyade, uzun bir diöstrus safhasındadırlar ve bu duruma özellikle yetiştirme mevsiminin sonlarında rastlanır.

III- Yalancı gebeliğe son vermede

Bazı kısraklar normal östrusa sahip ve gebe olmadıkları halde (keza yavru atmadığı ve fötüs rezorpsiyonu olmadığı halde) gebelik tablosu gösterirler. Bu hayvanlar yalancı gebe (pseudopregnant) olarak tanımlanırlar.

IV- Laktasyon dönemi anöstrusun tedavisinde

Laktasyon dönemindeki kısrakların aylarca siklusa geçememeleri durumunda kullanılabilir.

V- Döl tutmayanlarda ve genç kısraklarda östrus siklusunun sağlanamaması durumlarında Fonksiyonel korpus luteum bulunduğu halde luteal faaliyetleri devam edebilir. Ovaryumlarda siklik aktivite olduğu halde normal östrus belirtileri gözlenmez (gizli östrus).

VI- Östrus senkronizasyonunda

Kısraklarda, teker teker veya gruplar halinde senkronizasyon yapılması ve aygırlardan sıfat döneminde etkin bir şekilde yararlanılması amacıyla Estrumate uygulaması yapılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Estrumate normal aseptik tedbirler alınarak, intramusküler olarak kullanılır. Derinin ıslak ve kirli bölgesine enjekte edilmemelidir. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Siğirlara: 500 µg kloprostenol farmakolojik dozunda uygulanır.

Atlara: 400 kg.'a kadar olan atlara 125-250 µg kloprostenol, 400 kg.'ın üzerindeki atlara 250-500 µg kloprostenol dozunda uygulanır.

Pratik doz tablosu

Siğirlar	2 ml
Atlar	1-2 ml
Eşeklere	0.5-1 ml uygulanır.

HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE UYRILAR

- Ovulasyondan sonraki 4-5 günlük süre refraktör dönemdir. Prostaglandinlerin luteolitik etkisine duyarlı değildir. Yani ovulasyonu takiben 5 gün içinde kullanılırsa etkili olmaz.
- Pyometra olgularında genellikle ovaryumlarda luteal kist bulunması nedeniyle tedavide Estrumate uygulanması etkili olur.
- Luteal kistler, klinik olarak genellikle anöstrus ile seyreden ovaryum kistleridir. Folliküler kistlerden ayırt etmek gerekir, çünkü PG'ler folliküler kistleri etkilemezler.
- Kısrakların hakiki anöstrusta olmaları, uteruslarında kist ya da neoplazm gibi formasyonların varlığı Estrumate ile yanıt alınamamasının nedeni olabilir.
- Siğirlar genellikle tek doz prostaglandin enjeksiyonuna tedavinin altıncı gününde cevap verirler. İki enjeksiyona cevap ise daha kısa zamanda alınır. Çift tohumlama tek tohumlamaya oranla daha yüksek gebelik ve doğum şansı verir.
- Enjeksiyon sırasında bir kısım solüsyonun boşa gitmesi veya yağ doku içine enjekte edilmesi istenen sonucun alınamamasında etkili olabilir.
- Başarılı bir siklus denetimi ve senkronizasyon için hayvanlar normal siklusa sahip olmalıdır. İlaç uygulamasından önce rektal muayene, gebe veya anöstrus dönemindeki hayvanların tohumlanması riskini elimine eder. Tedavi gören hayvanların beslenme ve kondisyonlarına özel itina gösterilmelidir. Programların uygulanması sırasında, yemleme düzenlerinde, yem takibinde ani değişiklikler veya grupların değiştirilmesi gibi stres doğuran faktörlerden kaçınılmalıdır. Suni tohumlama uygulanacaksa, tohumun kalitesinden ve doğru tohumlama yönteminin seçilmiş olmasından emin olunmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kısraklarda ısı düzensizlikleri, sancı ve ishal görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden steroid ve steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDOT

Kazara yüksek doz uygulamalarında kalp atımlarında artış, vücut ısısında yükselme gözlenmekle birlikte, özel bir uygulamaya gerek olmadan bu belirtilerin kendiliğinden normale döndüğü bildirilmiştir.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra siğirlar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi '0' gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Damar içi yol ile enjekte edilmez.

Akut veya subakut solunum ya da gastrointestinal sorunları olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Servikal dilatasyonun gerçekleşmediği durumlarda uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Estrumate istenmeyen gebelikler ve gebeliğin son dönemindeki istemli doğumu uyarma durumları dışında gebelere kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE VETERİNER HEKİMLER İÇİN UYARILAR

- Estrumate deriden emilir. Bu nedenle özellikle ergenlik çağındaki kızlar, hamile bayanlar ile astım şikayeti olanlar uygulama sırasında dikkatli olmalıdır. Kazayla deriye ilaç dökülmesi durumunda hemen su ile yıkanmalıdır.
- F2α tipi Prostaglandinlerin insanlarda bronkospazm yapmalarına rağmen Estrumate'de bu durum görülmemektedir. Buna rağmen Estrumate'in kazara inhalasyonu veya enjeksiyonu hallerinde isoprenaline veya salbutamol gibi bronkodilatörler inhalasyon yoluyla kullanılır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan koruyunuz. Serin ve kuru bir ortamda, 30°C'nin altındaki sıcaklıklarda kendi ambalajı içerisinde muhafaza edilir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ambalaj usulüne uygun olarak imha edilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 2 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml ve 5x2 ml'lik rensiz cam flakonlarda piyasaya sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 14.09.2020

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 09.03.1989-5/401 PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi No:199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe / ALMANYA

360275 R3