

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR REGUMATE EQUINE

Oral Çözelti
Altrenogest

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 2.2 mg altrenogest içeren, berrak, açık sarı, yağlı solüsyon. Yardımcı madde olarak bütildihidroksiyanizol, bütildihidroksitoluen, sorbik asit ve benzil alkol içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Altrenogest, 19-nor-testosteron serisine ait sentetik bir trinit C21 steroid progestagendir. Oral yolla aktif bir progestagendir. Altrenogest endojen gonadotropinler olan LH ve FSH'nın kandaki konsantrasyonunu azaltır böylece bütün büyük folliküllerin regresyonunu indükler (>20-25 mm) ve östrus veya ovulasyonu bloke eder. Bütün büyük folliküllerin regrese olduğu tedavinin ikinci yarısında FSH konsantrasyonu pik seviyeye ulaşır ve yeni bir folliküler dalgalanma başlar. Tedaviden sonra LH konsantrasyonunda artış görülür ve folliküler büyüme ve gelişmeye devam eder. Bu endokrin etkiler sonucunda birçok kısırta tedavi prosedürünün bitimini izleyen 11 ve 14. günler arasında ovulasyon oluşur.

Altrenogest oral uygulamadan sonra hızla emilir ve verildikten 10 dakika sonra kanda belirlenebilir. Uygulamadan 2.5 saat sonra maksimum serum konsantrasyonuna ulaşır. Altrenogest başlıca karaciğerde metabolize olur. Oral uygulama sonrası yarılanma ömrü 10.7 ± 4.3 saattir. Altrenogest hem idrar hem de dışkıyla atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Mevsimsel anöstrus ile aşım sezonu arasındaki geçiş dönemi boyunca belirgin folliküler aktiviteye sahip kısırlarda (tedavi başlangıcında en az 20-25 mm çapında follikül bulunan kısırlar:

- Bu dönemde görülebilen uzayan östrus sırasında östrusu baskılamak/önlemek için (genellikle tedaviden 1-3 gün sonra) ya da östrusların denetlenmesi (tedavi bitimini izleyen 5 gün içerisinde kısırların yaklaşık %90'ında östrus belirtileri görülmektedir)
- Ovulasyonların senkronizasyonu (tedavi bitimini izleyen 11-14. günler arasında kısırların %60'ında ovulasyon oluşur) için kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ardı ardına 10 gün boyunca, günlük olarak 0.044 mg/kg c.a. (canlı ağırlık) dozunda kullanılır. Yani pratik doz olarak her 50 kg canlı ağırlık için 1 ml olarak oral yolla kullanılır. Eldiven giyilerek orijinal kapak çıkartılıp şişe ters çevrilerek enjektör lastik kapaktan sokulur ve dikkatli bir şekilde solüsyon şişeden enjektöre çekilir. Şişe düz tutularak enjektör çıkartılır.

Ürün kısırların yemine günde bir kez eklenebilir veya doğrudan enjektörle ağızdan verilebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Endometrit tanısı konan kısıraklarda kullanılmamalıdır. Aygırlara tatbik etmeyiniz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uterus enfeksiyonu gibi istenmeyen etkiler oldukça nadirdir. Başka bir yan etki görüldüğünde veteriner hekime danışılmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Belirtilen doz ve günlerde kullanıldığında doz aşımı ile ilgili herhangi bir belirtiye rastlanmamıştır.

DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİM VE ŞEKLİ

Griseofulvinin altrenogest ile etkileşimi bulunduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GEBELİK VE LAKTASYON DÖNEMİNDE KULLANIM

Gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız

Sadece hayvan sağlığında kullanılır.

ÖZEL KULLANIM ÖNLEMLERİ

İlaç yeme eklenir eklenmez kısıraklara verilmeli ve bekletilmemelidir. Bir kısmı yenen yemin kalan kısmı diğer hayvanlara verilmemelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Gebe ve gebelik şüphesi bulunan kadınlar ürünü kullanmamalıdır. Kadınlar ürünle dikkatle temas etmelidir. Progesteron bağımlı tümör veya trombo-embolik hastalığı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemlidir.

İlacın deriye temasından kaçınılmalıdır. Ürün eldivenle kullanılmalıdır. Bu ürün deri ile temas eder ve temas olunan bölge lateks veya lastik eldiven ile kapatılırsa, o zaman derinin ürünü emmesi daha da kolaylaşır. Kazayla deriye ilaç dökülmesi halinde hemen su ve sabunla yıkanmalıdır. Tedavi sonrası ve yemekten önce eller yıkanmalıdır.

Gözle temas halinde bol suyla yıkanmalı ve hemen hekime danışılmalıdır.

Kazara ilaçla fazla temas edildiğinde menstural sıklısta düzensizlikler, uterin ve abdominal kasılmalar, artan veya azalana uterus kanamaları, gebeliğın uzaması ve baş ağrısı oluşabilir.

HEDEF TÜRLE İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün etkili bir şekilde kullanılabilmesi için kısırağın geçiş döneminde ve folliküler aktiviteye sahip olduğu teşhis edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C'nin altında muhafaza edilir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Açıldıktan sonra 150 ml'lik flakon 14 gün içerisinde, 1000 ml'lik şişeler ise 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA

Uygun bir şekilde uzaklaştırılmalıdır. Çevreye atılmamalıdır.

İlaçlı yem artıkları kapalı kaplarda muhafaza edilmeli ve usulüne uygun olarak imha edilerek diğeri hayvanlara verilmemelidir.

AMBALAJIN NİTELİK VE MİKTARINI GÖSTERİR TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

150 ve 1000 ml'lik kahverengi opak polietilen şişelerde alüminyum koruyucu kapak ile kapatılmış ve plastik kapakla çevrelenmiş olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 27.12.2010

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NUMARASI: 27.12.2010-13/072

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199

Levent 199 Ofis Bloğı Kat:13-14-15 34394 Şişli-İstanbul

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

İntervet Productions

Rue de Lyons, 27460 Igoville FRANSA