



BİLEŞİMİ

Enzaprost®-T; berrak, renksiz, steril enjeksiyonluk çözeltilidir. Her 1 ml'si 5 mg dinoprost (trometamol olarak) ile koruyucu olarak benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Dinoprost (trometamol olarak) kuvvetli luteolitik aktivitesi olan Prostaglandin (PGF2a) analogudur.

Bu luteolitik etkisini gebelik ve östrus siklusu sonunda luteolizis (korpus luteum regresyonu) ile progesteron konsantrasyonunda azalmaya yol açarak gösterir.

Dinoprost korpus 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 ovaryan venlerde vazokonstriksiyon oluşturulmasını sağlayarak gösterir. Böylece hipofiz bezi ön lobunda FSH hormonunun salgılanması artar ve yeni bir folikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur. Sonuç olarak dinoprostun uygulandığı hayvanlarda luteolitik etkinlik ve düz kasların kontrüksiyonunu sağlamak üzere iki önemli etki oluşturur. Dinoprostun uygulanması, sığırlarda abortu veya doğumu başlatır. Dinoprost, ayrıca, miyometriyum ve uterus kasları üzerinde kuvvetli bir düz kas uyarıcısıdır, bu özelliğiyle güçlü oksitosik aktivite sağlar.

Bu prostaglandinler, prostaglandin-A (PGA) hariç tüm diğer hormonlardan farklı olarak sistemik değil lokal etkilidirler.

Farmakokinetik özellikler

Bütün türlerde, dinoprost (veya PGF2a) enjeksiyon bölgesinden hızla emilir. PGF2a'nın ana metaboliti olan 13,14-dihydro-15-keto-prostaglandin F2alpha (PGFM)'nin plazma maksimum yoğunluğu (Cmax) sığır için 15 µg/L civarındadır ve sığırlarda 19 dakika sonra tespit edilir. %95 oranında idrar yoluyla, %5 oranında da dışkı ile atılır.

ENDİKASYONLARI

Enzaprost®-T'nin luteolitik etkileri sığırlarda aşağıdaki endikasyonlarda kullanılabilir:

1. Östrus senkronizasyonunda,
2. Fonksiyonel bir korpus luteum'u bulunan fakat östrus davranışı göstermeyen hayvanlarda sub-östrus (gizli kızgınlık) tedavisinde,
3. Fonksiyonel veya kalıcı bir korpus luteum bulunduğu durumlarda kronik endometritis veya piyometra tedavisinde,
4. Gebeliğin 120. gününe kadar abort sağlamada,
5. Erken doğumu teşvik amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; kas içi (i.m) yolla uygulanmalı ve uygulama sırasında aseptik önlemler alınmalıdır. Steril enjektör ve iğne ile derinin temiz bölgesine uygulanmalıdır.

Islak ve kirli deriden enjeksiyon yapmamaya dikkat edilmelidir.

Sığırlarda: 1. Östrus senkronizasyonu:

Hayvan başına 5 ml Enzaprost®-T (25 mg dinoprost) uygulanır ve gerekirse

11 (10-12) gün sonra tekrar edilir.

Diöstrus döneminde uygulama yapılan hayvanlar normal östrusa dönerek tedaviden 2-4 gün sonra ovulasyon olur.

Enzaprost®-T ile tedavi edilen hayvanlar doğal yolla veya östrus gözleendiğinde ya da sabit tohumlama zamanında (ikinci enjeksiyondan sonra 72. ve 96. saatler önerilir) suni tohumlamayla tohumlanabilir. Fonksiyonel korpus luteumu olan, ancak kızgınlık davranışı görülmeyen ineklerde sub-östrus veya gizli ovulasyon tedavisi:

25 mg'lık bir dinoprost dozu (trometamol olarak), hayvan başına 5 ml uygulanır ve gerekli durumlarda 11 (10-12) gün sonra tekrarlanır.

3. Gebeliğin 120. gününe kadar abort sağlama:

25 mg'lık bir dinoprost dozu (trometamol olarak), hayvan başına 5 ml uygulanır. Ürün, gebeliğin 120. gününe kadar luteolitik etkisiyle sığırdaki gebeliği sona erdirmek için kullanılabilir.

4. Doğum indüksiyonu:

Gebeliğin 270. gününde veya 270. günden sonra 25 mg'lık bir dinoprost dozu (trometamol olarak), hayvan başına 5 ml uygulanır. Uygulama ile doğum arasındaki süre bir ile sekiz gün arasındadır. (ortalama üç gün).

5. Fonksiyonel veya kalıcı korpus luteum bulunan durumlarda kronik metritis veya piyometra tedavisinde yardımcı olarak:

25 mg'lık bir dinoprost dozu (trometamol olarak), hayvan başına 5 ml uygulanır ve gerekli durumlarda 11 (10-12) gün sonra tekrarlanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürün, fonksiyonel korpus luteumu olan ve normal siklus gösteren hayvanlarda etkilidir. Eğer hedef türü olan sığırlarda ovulasyondan sonra 5 gün geçmeden önce uygulanırsa luteolizis gerçekleştirmez.

Enjeksiyon sonrası, bölgesel bakteriyel enfeksiyonların yayılma potansiyeli olduğu bildirilmiştir.

Özellikle klostridial türlerini kapsayan agresif antimikrobiyal tedavi, ilk enfeksiyon belirtisinde kullanılmalıdır. Enjeksiyon sonrası bakteriyel enfeksiyon olasılığını azaltmak için uygulama sırasında aseptik önlemler alınmalıdır. Damar içi (i.v) yolla uygulanmamalıdır. Dış kaynaklı maddeler kullanarak düşük veya doğumu başlatma, zor doğum, ölü doğum, plasentanın atılamaması ve/veya metritis riskini arttırabilir.

Normal siklus göstermeyen hayvanlarda PGF2a uygulaması sonrası siklik belirtiler görülür ve tohumlanabilir.

Luteal kistler PGF2a uygulamasına yanıt verirler, ancak folliküler kistler üzerinde prostaglandin uygulamasının direkt bir etkisi yoktur.

GEBELİKTE VE LAKTASYONDA KULLANIM:

Dinoprost'un birçok hayvan türünde yüksek dozlarda yeterince uygulandığında düşük veya doğumun indüklenmesiyle sonuçlandığı gösterilmiştir, bu nedenle enjeksiyondan önce hayvanın gebelik durumu belirlenmelidir. Hayvan gebeyse, özellikle servikal dilasyonun meydana gelmemesi durumunda düşük de olsa uterus rüptürü olasılığı dikkate alınmalıdır.

İLAÇ KALINTI ARINMA SÜRESİ (İ.K.A.S.):

Sığırlarda et için “3” gün ve süt için “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Vasküler sistem, gastrointestinal sistem veya solunum sisteminde akut veya subakut bozuklukları olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

Doğumun indüklenmesi veya gebeliğin durdurulması istenmediği takdirde gebe hayvanlara uygulamamalıdır.

Çok nadir olarak gelişen servikal dilatasyonun gerçekleşmemesi durumunda, uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden birine bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 14 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 50 defadan fazla delinmemesi önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

5, 10, 30 ve 50 ml'lik tip 1 renksiz cam flakonlarda, kiremit kırmızısı klorobutil tıpa ve alüminyum kapşonlu, yeşil flip-off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

Her kutuda 5 ml x 10 flakon, 10 ml x 5 flakon, 30 ml x 1 flakon ve 50 ml x 1 flakon bulunur.

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.