



BİLEŞİMİ

Beyazımsı üçgen şekilli ve plastik bir kuyruktan oluşan Prid Delta® İnvavaginal Araç, her araçta 1.55 g progesteron içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikleri

Prid Delta® (Progesterone Releasing Intravaginal Device) invavaginal progesteron salan preparat olarak tasarlanmıştır. Vaginaya uygulanan aracın yüzeyi, içine emdirilen progesteronu yavaş yavaş ve düzenli salma özelliği gösteren etil vinil asetatla kaplanmıştır.

Progesteron, gebe hayvanlarda corpus luteum ve plasentadan, gebe olmayanlarda ise diöstrus periyodunda corpus luteum tarafından üretilen doğal bir steroidtir. Gebelik fizyolojisinde başlıca gebeliğin korunması ve devam ettirilmesi ile ilgili etkisi önemlidir. Progesteronun etkisi altında, normal hipofiz gonadotropinlerinin (FSH ve LH) salınımı ile myometrial aktivite baskılanır ve ovaryal siklus kesintiye uğrar. Progesteron spesifik intranükleer reseptörlerle etkileşime girmekte ve DNA'nın spesifik sekanlarına bağlanmaktadır. Bu şekilde, hormonal etkileri, fizyolojik etkilere dönüştüren spesifik bir gen grubunun transkripsiyonunu başlatır. Progesteronun hipotalamus-hipofiz eksenini, bilhassa GnRH ve dolayısıyla LH sekresyonu üzerinde negatif feedback etkisi vardır. Progesteron hipofizden (FSH ve LH) hormon salınımı önler ve östrus ile ovulasyonun önüne geçer. Aracın çıkarılmasıyla progesteron 1 saat içerisinde önemli ölçüde düşerek foliküllerin olgunlaşmasına, kısa zaman içerisinde östrusun ve ovulasyonun meydana gelmesine olanak tanır.

Farmakokinetik Özellikler

Araçtaki progesteron kan progesteron konsantrasyonunu uygulama dönemi içinde luteal düzeylerde tutabilecek oranlarda salınır. Progesteronun aracın çıkarılmasından 24 saat önce enjekte edilen Prostaglandin F2 alfa ile birlikte etkisi ineklerin kızgınlık döneminin etkili biçimde kontrol altına alınmasına izin vermektedir. Progesteron tedavisinin bitiminden önce uygulanan Prostaglandin F2 alfa'nın luteal faaliyeti dönemsel (siklik) sarı cismin gerilemesine neden olmakta ve yumurtlamaya olanak sağlamaktadır. Prid Delta® çıkarıldığında bütün hayvanlar siklusun aynı döneminde bulunurlar ve aynı anda yeni bir seksüel sıklusa girerler.

Progesteron intravajinal yolla hızlı bir şekilde emilir. Progesteron sirkülasyonu kandaki proteinlere bağlıdır. Emilen progesteron, kortikosteroid bağlayıcı globüline (CBG) ve albümine bağlanır. Lipofilik özelliklerinden ötürü, progesteron yağ dokularında ve progesteron reseptörlerini barındıran doku veya organlarda akümüle olur. Karaciğer, progesteron metabolizmasında başlıca yer almaktadır. Progesteronun yarı ömrü 3 saat, Cmax değeri 5 µg/l, Tmax değeri ise 9 saattir. Vücuttan öncelikli olarak dışkı, ikincil olarak ise idrar yoluyla atılmaktadır.

ENDİKASYONLAR

İneklerde ve düvelerde aşağıda belirtilen östrus siklusunun yönetimi durumlarında kullanılır;

- Östrusun sabit zamanlı suni tohumlama protokollerine uygun şekilde senkronizasyonu.
- Prostaglandin (PGF2α veya analogu) ile birlikte donör ve alıcı hayvanların embriyo transferleri sırasında östrus senkronizasyonu.
- Siklusta olan ve olmayan sığırlarda östrusun sabit zamanlı suni tohumlamaya uygun şekilde indüksiyonu ve senkronizasyonu.
- Siklusta olan ineklerde ve düvelerde: Prostaglandin (PGF2α) veya analogu ile birlikte kullanımı.
- Siklusta olan ve olmayan ineklerde ve düvelerde: GnRH (Gonadotropin Salıverici Hormon) veya analogu ve prostaglandin (PGF2α) veya analogu ile birlikte kullanımı.
- Siklusta olmayan ineklerde ve düvelerde: Prostaglandin (PGF2α) veya analogu ve eCG (At Koryonik Gonadotropini) ile birlikte kullanımı.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ürün, sığırlara vajinal yoldan uygulanmaktadır. Ürün dozu, 7 gün süreyle hayvan başına 1.55 g progesterondur. Uygulanacak protokolün seçimi, uygulamayı yapacak veteriner

hekim tarafından yapılmalı ve sürünün ya da tedavi edilecek ineklerin tedavi hedefleri uyarınca uygulanmalıdır.

Aşağıdaki protokoller değerlendirilmiş ve kullanıma sunulmuştur: Östrus senkronizasyonu (donör ve alıcı hayvanların embriyo transferleri sırasında östrus senkronizasyonu dahil):

- Yerleştirilen araç 7 gün boyunca uygulanır.
- Araç çıkartılmadan 24 saat önce bir doz prostaglandin (PGF2 α) veya analogu uygulanır.
- Araç çıkartılır.
- Tedaviye yanıt veren hayvanlarda, östrus genellikle aracın çıkarılmasını izleyen 1 ila 3 gün içerisinde başlar. İnekler gözlemlenen ilk östrusu izleyen 12 saat içerisinde tohumlanmalıdır.

Sabit Zamanlı Suni Tohumlamanın gerçekleşmesi için östrus indüksiyonu ve senkronizasyonu (Sabit Zamanlı Suni Tohumlama protokolleri bilimsel literatürde sıklıkla raporlanmaktadır):

- Siklustaki inekler ve düvelerde:
- Yerleştirilen araç 7 gün boyunca uygulanır.
- Araç çıkartılmadan 24 saat önce bir doz prostaglandin (PGF2 α) veya analogu uygulanır.
- Araç çıkartılır.
- Hayvanlar araç çıkartıldıktan 56 saat sonra tohumlanmalıdır.
- Siklusta olan veya olmayan inekler ve düvelerde (alıcı inekler dahil):
- Yerleştirilen araç 7 gün boyunca uygulanır.
- Araç yerleştirilirken bir doz GnRH veya analogu uygulanır.
- Araç çıkartılmadan 24 saat önce bir doz prostaglandin (PGF2 α) veya analogu uygulanır.
- Hayvanlar araç çıkartıldıktan 56 saat sonra tohumlanır; veya
- Araç çıkarıldıktan 36 saat sonra bir doz GnRH veya analogu uygulanır ve sabit zamanlı suni tohumlama 16 ila 20 saat sonra gerçekleştirilir.

Alternatif olarak:

- Yerleştirilen araç 7 gün boyunca uygulanır.
- Araç yerleştirilirken bir doz GnRH veya analogu uygulanır.
- Araç çıkartılırken bir doz prostaglandin (PGF2 α) veya analogu uygulanır.
- Araç çıkartıldıktan 56 saat sonra bir doz GnRH veya analogu uygulanır.

- 16 ila 20 saat sonra tohumlama gerçekleştirilir.
- Siklusta olmayan inekler ve dvelerde:
- Yerleştirilen araç 7 gün boyunca uygulanır.
- Araç çıkartılmadan 24 saat önce bir doz prostaglandin (PGF2) veya analogu uygulanır.
- Araç çıkartılırken bir doz eCG uygulanır.
- Hayvanlar araç çıkartıldıktan 56 saat sonra tohumlanmalıdır.

Aracın uygulanması:

Vajinal difüzyon aracı, bu amaca yönelik aplikatör kullanılarak hayvanın vajinasına yerleştirilir. Araç 7 gün süreyle vajinada kalmalıdır. Araç tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Kullanım şekli ve aracın yerleştirilmesi:

- Aplikatör kullanılmadan önce temizlenmeli ve iritan olmayan bir antiseptik çözelti ile dezenfekte edilmelidir.
- Araç katlanır ve aplikatre yerleştirilir. Sapın ucu aplikatörün dışında kalmalıdır. Etkin maddenin operatörün eldivenine bulaşmasını en aza indirmek için ürünün gereksiz şekilde ya da gereğinden uzun süre elde tutulmasının önüne geçecek önlemler alınmalıdır.
- Aracın yerleştirildiği aplikatörün ucuna bir miktar obstetrik kayganlaştırıcı sürülür.
- Hayvanın kuyruğ kaldırılır ve vulva ile perine temizlenir.
- Aplikatör, bir dirençle karşılaşana kadar vajinaya yavaşça, önce dikey sonra yatay olacak konumda sokulur.
- ıkarma sapının serbest kalması sağlanır, aplikatör kulpu bastırılarak çıkartılır ve sap vulvanın dışında bırakılır.
- Kullanılan aplikatör başka bir hayvanda kullanılmadan önce temizlenir ve dezenfekte edilir.

ıkartılması:

Vajinal difüzyon aracı yerleştirildikten 7 gün sonra, sapından hafifçe çekilerek çıkartılır. Bazen sap hayvana dışarıdan bakıldığında görülemeyebilir. Bu durumda eldiven takılı bir parmak ile vajinanın iç kısmında aranarak bulunabilir. Aracın ıkartılması kuvvet gerektirmemelidir. Kolayca çıkmıyorsa, eldivenli el ile çıkarma işlemi desteklenmelidir. ıkarma sırasında yukarıda belirtilerin dışında bir zorlukla karşılaşılması halinde veteriner hekime danışılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Cinsel olgunluğa ulaşmamış düvelerde ve genital organında anormallik olan dişilerde kullanılmamalıdır (Örneğin, freemartinismus). Ürün, doğumdan sonra 35 gün geçmeden önce kullanılmamalıdır. Genital kanalında enfeksiyöz veya enfeksiyöz olmayan bir hastalık bulunan hayvanlarda kullanmayınız. Gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

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

Et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” (sıfır) gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C’nin altında saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır.

Açıldıktan sonra 6 ay içerisinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 1 aplikatör ve 1’er araç içeren 50 poşet;

Polietilen kutu içerisinde 1’er araç içeren 50 poşet;

Polietilen kutu içerisinde 1 aplikatör ve 1’er araç içeren 50 poşet;

Karton kutu içerisinde 1’er araç içeren 10’ar adet poşetler olmak üzere satışa sunulmuştur.

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.