

PRID® DELTA

fertiliteyi
zirveye çıkarır

YENİ ENDİKASYONLAR VE PROTOKOLLER

ÖSTRUS SENKRONİZASYONUNA YÖNELİK FERTİLİTE PROGRAMLARI;

- Siklik ve non siklik sığırlarda zaman ayarlı suni tohumlama için
- Düvelerde ve ineklerde östrus takibi sonrası suni tohumlamaya olanak tanımak için
- Embriyo transfer çalışmalarında donör ve alıcılar için



reprodAction™
Etkin Reprodüksiyon



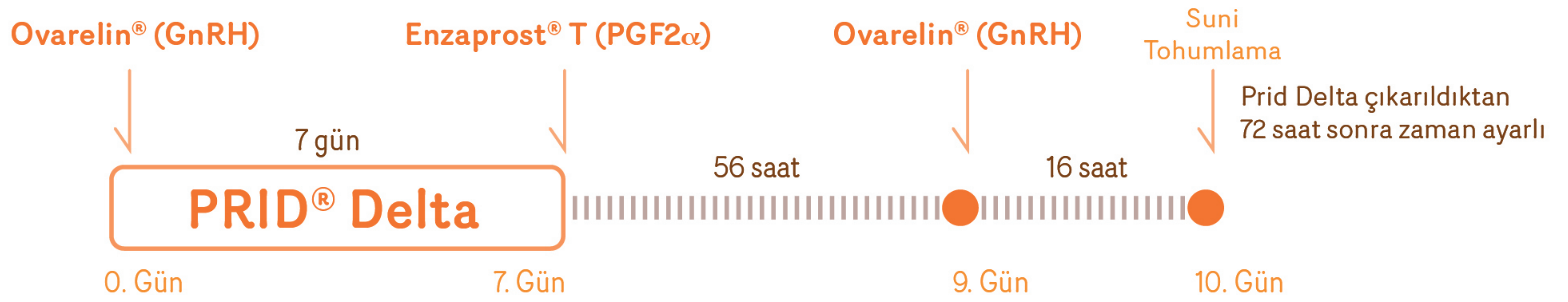
PRID[®] DELTA

Farklı reproduktif yönetim sistemlerine uyan çok çeşitli fertilite programları

Sığırlarda zaman ayarlı suni tohumlama için östrusun indüksiyonu ve senkronizasyonu.

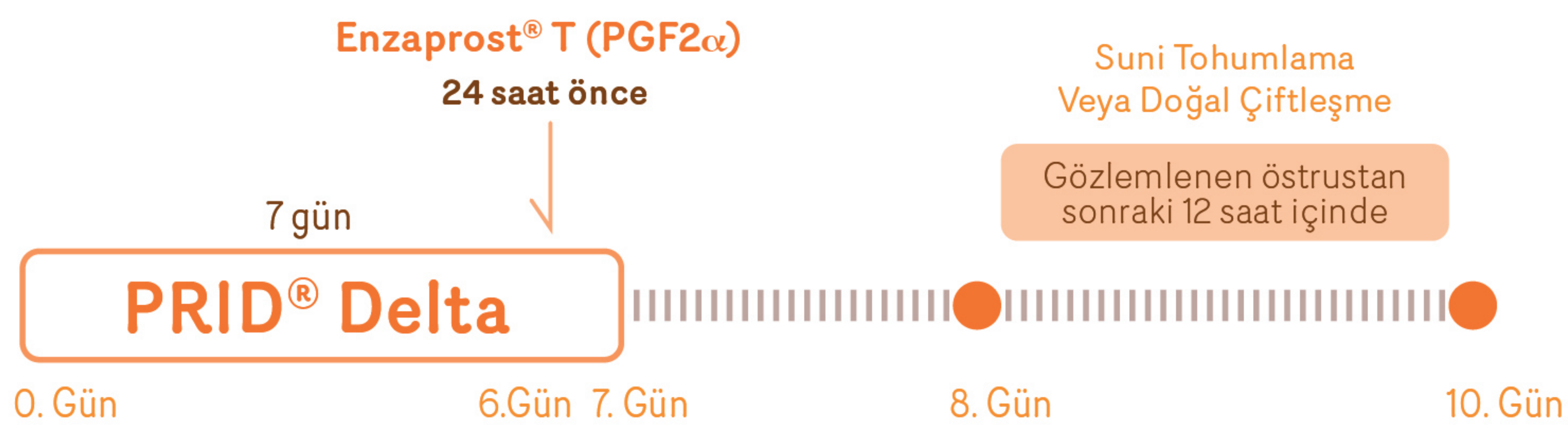
Yetersiz östrus tespiti veya östrus belirtilerinin azlığı nedeniyle olası başarısızlıklardan kaçınılır. İneklerde fertilite güvence altına alınmaya çalışılır.

Siklik ve non siklik ineklerde



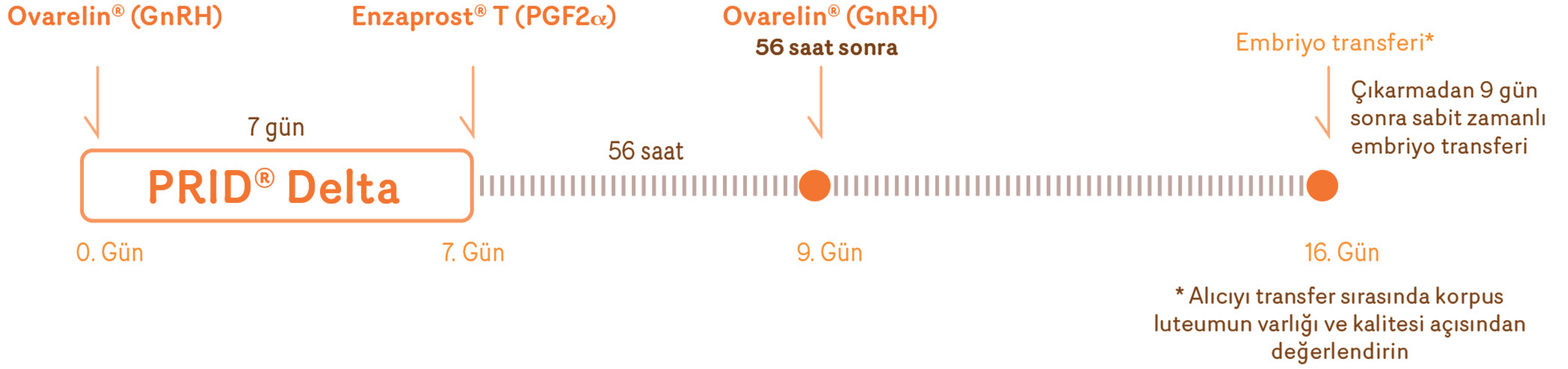
Hem siklik hem non siklik ineklerde yeni bir foliküler dalganın başlamasını ve ovülasyonun doğru zamanlamasını kontrol etmek için uygun östrus senkronizasyon protokolü

Östrus gözlemi ile suni tohumlama uygulamaları için düve ve ineklerin senkronizasyonu

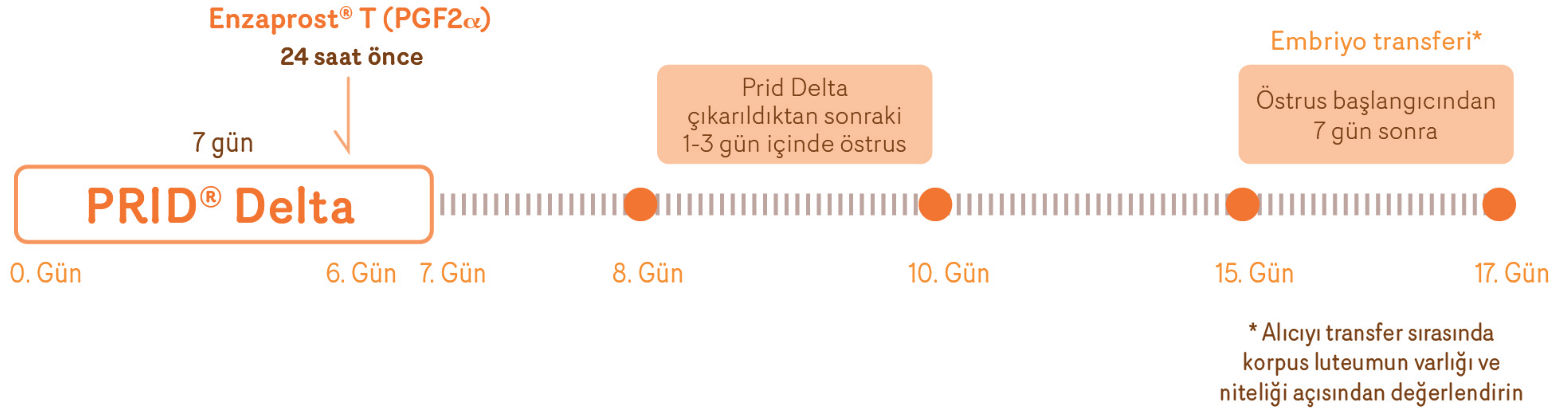


Alıcıların embriyo transferi için senkronizasyonu. Donörlerin süperovülasyon için hazırlanması.

Embriyo alıcıları için



Veya alternatif protokol olarak, östrus senkronizasyonu sonrası östrus tespitine dayalı uygun embriyo alıcılarının belirlenmesi

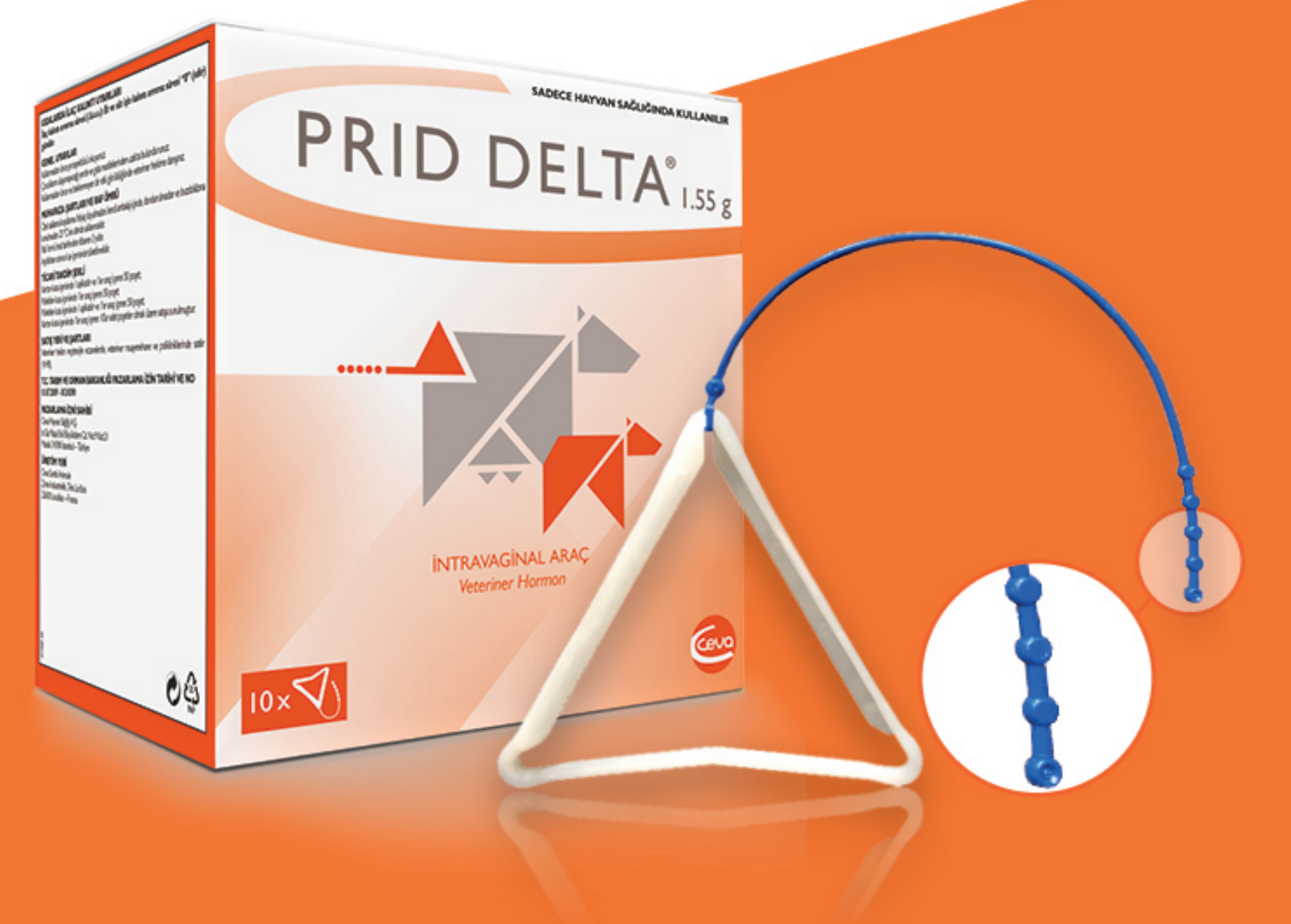


Embriyo donörleri için



PRID® DELTA

Et ve süt sığırlarının fertilitasını optimize eden yenilikçi yaklaşımlar



PRID® DELTA

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

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Farmakodinamik Özellikler Prid Delta® (Progesterone Releasing Intravaginal Device) intravaginal 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 sekanslarına bağlanmaktadır. Bu şekilde, hormonal etkileri, fizyolojik etkilere dönüştüren spesifik bir gen grubunun transkripsiyonunu sağlar. 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 (sıklık) 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, C_{max} değeri 5 µg/l, T_{max} değeri ise 9 saattir. Vücuttan öncelikli olarak dışkı, ikincil olarak ise idrar yoluyla atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI / 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. • Siklusa olan ve olmayan sığırlarda östrusun sabit zamanlı suni tohumlamaya uygun şekilde indüksiyonu ve senkronizasyonu. • Siklusa olan ineklerde ve düvelerde: Prostaglandin (PGF2α) veya analogu ile birlikte kullanımı. • Siklusa olan ve olmayan ineklerde ve düvelerde: GnRH (Gonadotropin Saliverici Hormon) veya analogu ve prostaglandin (PGF2α) veya analogu ile birlikte kullanımı. • Siklusa 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 (PGF2α) 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 (PGF2α) veya analogu uygulanır. • Araç çıkartılır. • Hayvanlar araç çıkartıldıktan 56 saat sonra tohumlanmalıdır. • **Siklusa olan veya olmayan inekler ve düvelerde (alıcı inekler dahil):** • Yerleştirilen araç 7 gün boyunca uygulanır. • Araç yerleştirilirken bir doz GnRH veya analogu uygulanır. • Hayvanlar araç çıkartıldıktan 56 saat sonra tohumlanır; veya • Araç çıkartıldıktan 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 (PGF2α) veya analogu uygulanır. • Araç çıkartıldıktan 56 saat sonra bir doz GnRH veya analogu uygulanır. • 16 ila 20 saat sonra tohumlama gerçekleştirilir. • **Siklusa olmayan inekler ve düvelerde:** • Yerleştirilen araç 7 gün boyunca uygulanır. • Araç çıkartılmadan 24 saat önce bir doz prostaglandin (PGF2α) 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 aplikatöre 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 kuyruğu kaldırılır ve vulva ile perine temizlenir. • Aplikatör, bir dirençle karşılaşana kadar vajinaya yavaşça, önce dikey sonra yatay olacak konumda sokulur. • Çıkarma sapının serbest kullanılarak uzakması sağlanır, aplikatör kulpu bastırılarak çıkartılır ve sap vulvanın dışında bırakılır. • Kullanılan aplikatör başka bir hayvanda kullanılmadan önce temizlenir ve dezenfekte edilir. **Çıkartılması:** 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 çıkartılması kuvvet gerektirmemelidir. Kolayca çıkmıyorsa, eldivenli el ile çıkarma işlemi desteklenmelidir. Çıkarma sırasında yukarıda belirtilerin dışında bir zorlukla karşılaşılması halinde veteriner hekime danışılmalıdır. **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:** Aplikatör her uygulamadan sonra temizlenmeli ve dezenfektanla yıkanmalıdır. Araç uygulamasına bağlı olarak vaginadan akıntı gelebilir, fakat bu akıntı araç çıkarıldıktan sonra tedaviye gerek olmadan ortadan kalkar ve fertilité üzerinde olumsuz etki yaratmaz. Aracın uygulanmasından sonra hayvanda aşırı huzursuzluk hali devam ederse, araç çıkarılır ve bir sonraki östrusta tohumlanır. Hayvanlardan herhangi birinde mecburi kesim söz konusu olursa kesime gönderilmeden önce araç çıkarılmalıdır. Tedaviyi takiben, belli bir süre içerisinde östrus gösteren ineklerin yüzdesi, genellikle tedavi edilmeyen ineklerden daha yüksektir; bunu izleyen luteal fazın süresi ise normaldir. Bununla birlikte, önerilen protokole uygun olarak, uygulanan progesteron tedavisi siklustaki tüm dişilerde östrusun ve ovulasyonun indüksiyonu için tek başına yeterli değildir. Protokolü en uygun hale getirmek açısından; progesteron tedavisine başlamadan önce ovaryal aktivite siklusunun belirlenmesi önerilir. Hastalık, kötü beslenme, stres veya diğer faktörler nedeniyle genel sağlık durumu bozuk olan hayvanlar tedaviye olumlu yanıt vermeyebilir. Doğumu takiben 35 günden önce ve genital enfeksiyonu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. **Gebelikte ve Laktasyonda Kullanım:** Laktasyonda kullanılabilir. Kas içi veya deri altı uygulamalardan sonra ve tekrarlanan yüksek progesteron dozlarında rat ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları, fototoksik etkilere dair kanıtlar ortaya koymuştur. Bir önceki buzağılamadan en az 35 gün geçmeden önce ürün kullanılmamalıdır. Gebe sığırlarda kullanımı kontrendikedir. **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur. **İSTENMEYEN / YAN ETKİLER:** Araç 7 günlük tedavi süresince lokal reaksiyona yol açabilir (örneğin vajina çeperinde yangı). 319 inek ve düve üzerinde yürütülen bir klinik çalışmada, hayvanların %25'inin araç çıkartılırken bulanık veya yapışkan bir vulva sıvısı salgıladığı görülmüştür. Bu lokal reaksiyon, aracın çıkartılması ile tohumlama arasındaki süreçte tedaviye gerek olmaksızın hızla kaybolmaktadır ve üremeye ya da gebelik oranına olumsuz yönde etki etmemiştir. İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sistem kullanılarak tanımlanır: • Çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlası istenmeyen reaksiyon(lar) sergiler) • Yaygın (uygulama yapılan 100 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az istenmeyen reaksiyon(lar) sergiler) • Seyrek (uygulama yapılan 10000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az istenmeyen reaksiyon(lar) sergiler) • Çok seyrek (uygulama yapılan 10000 hayvan içinde 1 hayvandan az, izole bildirimler dahil istenmeyen reaksiyon(lar) sergiler) **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. **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDOT:** Bulunmamaktadır. **GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:** **İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" (sıfır) gündür. GENEL UYARILAR:** Kullanmadan önce ve beklenmeyen 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 HEKİMLER İÇİN UYARILAR:** Ürün yerleştirilir ve çıkartılırken eldiven giyilmelidir. Ürün kullanılırken yiyecek yenmemeli ve içecek içilmemelidir. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:** Kullanılmayan herhangi bir ürün veya atık malzeme, ulusal gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir. **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. **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:** Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR). **PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:** 12.03.2021 **T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO :** 01.07.2009 - 012/0090 **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ:** Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş. İz Giz Plaza Eski Büyükdere Cd. No:9 Kat:21 - Maslak 34398 İstanbul – Türkiye **ÜRETİM YERİ:** Ceva Santé Animale Zone Industrielle, Très Le Bois - 22600 Loudéac – Fransa **SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR**

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz Eski Büyükdere Cad. No: 9 Kat: 20-21 Maslak 34398 İstanbul

Tel: 0 212 365 97 97 Faks: 0 212 290 70 83 www.reproduction.com tr.ceva.com

