

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DALMAZİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ: Berrak, renksiz, steril çözelti 1 ml'de 0.075 mg d- kloprostenol ve 1 mg klorokresol ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Dalmazin, 1 ml.de 75 mikrogram d-kloprostenol ihtiva eden sentetik bir prostaglandin F2 α analogudur. Ilacın aktif maddesi luteolitik aktiviteye sahip olan ve d-kloprostenol molekülü içinde, biyolojik olarak aktif olan D-enantiomerden oluşturmaktadır. Bu, ilacın aktivitesinde 3.5 kat artışa neden olur.

d-kloprostenol östrus siklusunun luteal fazında uygulandığında, korpus luteumda (luteolizis) fonksiyonel ve morfolojik gerilemeye neden olarak progesteron seviyelerini keskin bir şekilde düşürür. Folikül uyarıcı hormonun (FSH) serbest kalması folliküler olgunlaşmayı başlatır ve önce kızgınlık evresi(östrus), sonra da yumurtlama (ovülasyon) görülür.

Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalar d-kloprostenolün hızlı emildiğini göstermiştir. Kas içi uygulamadan birkaç dakika sonra kanda maksimum değerlere ulaşır. Hızla ovaryumlara ve uterusu yayılır ve uygulamadan 10- 20 dakika sonra bu organlarda maksimum konsantrasyonlara ulaşılır.

İneklerde 150 mikrogram d-kloprostenol kas içi uygulanmasından yaklaşık 90 dakika sonra 1.4 mikrogram/litre plazma pik değerlerine (C max) ulaşılır. Atılım yarı ömrü($t_{1/2\beta}$) 97 dakikadır.

Karaciğerde metabolize edilir ve esas olarak idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

İneklerde;

Üreme endikasyonları:

- Östrusun indüksiyonu veya senkronizasyonunda
- Gebeliğin 270.günüden sonra doğumun indüksiyonunda

Terapötik endikasyonlar:

- Ovaryum fonksiyon bozukluğunda (kalıcı corpus luteum, luteal kist),
- Endometritis / pyometrada,
- Gecikmiş uterus involusyonunda,
- Gebeliğin ilk yarısında yavru atmanın indüksiyonunda ve mumyalaşmış fetüsün atılmasında

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

İnekler

Tüm endikasyonlar için kas içi yol ile 2 ml DALMAZİN (150 mikrogram d-kloprostenol / hayvan dozuna eşdeğer) uygulanır. Östrus senkronizasyonu için 11 gün sonra uygulama tekrarlanır.

Kas içi yol ile 2 ml DALMAZİN uygulaması östrus indüksiyonu, yumurtalık disfonksiyonu, endometrit / piyometra ve gecikmiş uterus involüsyonu tedavisi için tekrarlanabilir.

Özellikle:

- Östrus indüksiyonunda (aynı zamanda ineklerin zayıf veya gizli östrus durumlarında): Korpus luteum varlığı belirlendikten sonra (siklusun 6-18. günleri arası) DALMAZİN uygulanır. Kızgınlık genellikle 48-60 saat içinde görünür. Enjeksiyondan 72-96 saat sonra tohumlama yapılır. Eğer kızgınlık görülmez ise ilk enjeksiyondan 11 gün sonra tekrar ikinci bir doz uygulanır.
- Östrus Senkronizasyonunda: 11 gün ara ile iki defa DALMAZİN uygulanır. İlk enjeksiyondan 72 saat sonra birinci ve 96 saat sonra ikinci olmak üzere iki defa suni tohumlama yapılır.
- Doğumun başlatılmasında: Gebeliğin 270 gününden sonra Dalmazin uygulanır. Doğum genellikle enjeksiyonu takip eden 30-60 saat içinde sonuçlanır.
- Mumyalanmış fetüs: Dalmazin verilmesinden sonra 3-4 gün içinde fötüs atılır.
- Yavru atmanın indüksiyonu için : Dalmazin gebeliğin ilk yarısı içinde uygulanmalıdır.
- Yumurtalık fonksiyon bozukluğunda (kalıcı korpus luteum, luteal kist): Enjeksiyondan sonraki ilk östrusta tohumlama yapılır. Eğer kızgınlık görülmez ise yeni bir jinekolojik muayene yapılmalı ve ilk uygulamadan 11 gün sonra Dalmazin tekrar uygulanmalıdır. Tohumlama daima son enjeksiyon üzerinden 72-96 saat geçtikten sonra yapılmalıdır.
- Endometrit, pyometra: Dalmazin uygulanır. Gerekirse 10-11 gün sonra tedavi tekrarlanır.
- Gecikmiş uterus involüsyonu: Dalmazin uygulanır ve gerekirse 24 saat arayla iki tedavi uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Damar içi yoldan uygulama yapılmamalıdır.

Parenteral uygulanan tüm maddeler gibi , temel antisepti kurallarına dikkat edilmelidir.

Anaerobik bakteriler ile enfeksiyonu riskini azaltmak için enjeksiyon bölgesi iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Gebelik süresinin kısaltılması amaçlı tedavi uygulanan hayvanlar, fetus ve plasenta atılması

tamamlanana kadar gözlem altında tutulmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Doğumun ve yavru atmanın başlatılması dışında gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:

Enjeksiyon yeri dokusuna anaerobik bakterilerin penetre olması halinde anaerobik enfeksiyon ortaya çıkması muhtemeldir.

Anaerobik enfeksiyonların tipik lokal reaksiyonları enjeksiyon yerindeki çitirtılı şişkinliktir. İneklerde doğumun başlatılması için kullanıldığında, plasentanın atılamama oranı artabilir.

İLAC ETKİLEŞİMLERİ:

Endojen prostaglandin sentezini inhibe eden steroidal olmayan yangı giderici ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Kloprostenol uygulanmasından sonra, diğer oksitosik etkenlerin faaliyeti artış gösterebilir.

DOZ AŞIMINDA TEDBİRLER ANTİDOT:

Tedavi dozunun 10 katı dozda advers reaksiyon görülmediği rapor edilmiştir. Genel olarak, tedavi dozunun 10 katından fazla doz aşımı aşağıdaki belirtilere neden olabilir: nabız ve solunum hızında artma, bronşlarda daralma, vücut ısısında artma, yumuşak dışkı ve üre miktarında artma, tükürük salgısında artma ve kusma.

Belirli bir spesifik antidotu bulunmamaktadır. Doz aşımında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Aşırı doz, korpus luteumdaki gerilemeyi hızlandırmaz.

GIDALARDAKİ İLAC KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Doğumun veya yavru atmanın başlatılması dışında gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Kardiyovasküler veya solunum yolu hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Solunum sistemi veya gastrointestinal sistem spastik hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

F2α tipi prostaglandinler deri yoluyla absorbe edilerek bronkospazma veya düşüğe neden olabilir. Bu nedenle ürün uygulanırken kendi kendine enjeksiyonu ya da deri ile teması önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Bronşiyal veya diğer solunum problemleri olan, astımlı ergin kadınlar ürünle temastan kaçınılmalı veya ürün uygulanırken tek kullanımlık eldiven kullanılmalıdır.

Kazara solunması ya da kendi kendine enjeksiyon halinde etiketle birlikte doktora başvurulmalıdır.

Ürünü uygulanırken bir şey yenilip içilmemeli ve sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Işık ve ısı kaynağından korunarak , 25 C° altında muhafaza edilmelidir. Buzdolabında muhafaza edilmemeli ve dondurulmamalıdır.

Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Açılmış ürün raf ömrü: 28 gündür.

Tıpa maksimum 20 defa delinmelidir.

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

2 ml'lik Tip I , 10 ml ve 20 ml.lik Tip II renksiz cam şişeler, gri renkli Tip I lastik tıpalı, gri renkli alüminyum kapşonlu ve polipropilen kapaklı (2 ml renksiz, 10 ve 20 ml sarı renkli) olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Ambalaj miktarları :

- 2 ml x 1 adet 1 karton kutuda
- 2 ml x 15 adet 1 karton kutuda
- 2 ml x 60 adet 1 karton kutuda
- 10 ml x 1 adet 1 karton kutuda
- 10 ml x 10 adet 1 karton kutuda
- 20 ml x 1 adet 1 karton kutuda
- 20 ml x 5 adet 1 karton kutuda

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehaneleri, poliklinikleri ve eczanelerde satılır.

(VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 29.12.2017

PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO : 29.12.2017 – 015/0034

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRÜNLERİ SAN.VE TİC.A.Ş.

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:

FATRO S.p.A

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna)- İtalya