

ESTRUMATE

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sentetik Prostaglandin

BİLEŞİMİ

Estrumate; berrak, rensiz, kokusuz enjeksiyonluk çözeltidir. Sulu çözeltisinin 2 ml'si 500 µg cloprostenol eşdeğerinde 526 µg cloprostenol sodyum B.P. (vet.) ve bakterisid olarak %2 w/v benzil alkol içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Estrumate, sığır ve atlarda kullanılmak üzere Prostaglandin F2 (PGF2α) yapısında sentetik bir prostaglandin analogu olan kuvvetli bir luteolitik ajandır. Sığırlarda ve atlarda korpus luteumun fonksiyonel ve morfolojik regresyonunu (luteoliz) sağlar. Prostaglandinler, prostaglandin-A (PGA) hariç, tüm diğer hormonlardan farklı olarak sistemik değil, lokal etkilidirler. Cloprostenol, 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-ovaryen venlerde vazokonstriksiyon oluşturulmasını sağlamakla gösterir. Böylece hipofiz bezi ön lobunda FSH salgılanması artar ve yeni bir follikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur. Cloprostenol, aynı zamanda düz kaslar üzerindeki etkisiyle düz kaslarda kontraksiyona neden olarak myometrial aktiviteyi uyarır. Prostaglandinler, enjeksiyonu takiben enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, karaciğerde metabolize edilir ve idrarla vücuttan atılırlar.

ENDİKASYONLARI/KULLANIM SAHASI VE ZAMANI

1- SİĞİRLAR

A) Tedavi

I-Suböstrus (Görülmeyen kızgınlık)

Bu durum değişen bakım besleme koşulları, siklus düzensizlikleri, genetik yapı, laktasyondaki ineklerde yüksek süt verimi gibi durumlarda görülebilir. Böyle hayvanlarda normal bir ovarian siklus bulunmakla beraber östrus belirtileri ya hiç görülmez ya da çok hafif seyredir. Bu hayvanlar rektal palpasyonla korpus luteumun teşhisini takiben Estrumate ile tedavi edilirler. Tedaviyi takiben östrus dikkatle izlenmelidir ve yeniden kızgınlık gösterenler tohumlanmalıdır (tabii ya da suni tohumlama ile). Kızgınlık göstermeyenlere 11 gün sonra ikinci Estrumate enjeksiyonu yapılır. Bunu takiben östrus belirtileri görüldüğünde tohumlama yapılır.

II-Doğumun başlatılması (Erken doğum)

Estrumate gebeliğin normal süresine yakın bir zamanda doğumun başlatılmasını sağlamaktadır. Patolojik durumlar dışında (bkz. bölüm IV) Bu şekildeki bir erken doğuma, gebeliğin normal bitimine 10 gün kalmasından önce başvurulmamalıdır. Estrumate tedavisiyle doğumun başlatılması gebeliğin 270. gününden sonraki günlerde olmalıdır. Tedavi gören tüm hayvanlara özel bakım ve gözlem gerekmektedir. Genelde bütün erken doğumlarda fetal membranların atlamaması (sonun düşmeme) olayına rastlama oranı yüksektir.

III-İstenmeyen normal gebeliğe son verme (Düşük/Abort)

Normal gebeliğe son vermeye, çok genç veya yetişkin olmayan düvelerin kaza sonucu çiftleşmeleri istenmeyen bir boğadan gebe kalma veya gebeliği sona erdirmeyecek sorunu olma gibi hallerde başvurulur. Estrumate'in etkisiyle luteal regresyonun başlatılması sonucu istenmeyen yavrunun düşmesi süratli ve etkili bir şekilde sağlanır. İneklere gebeliğin birinci haftasıyla 150. gününe kadar olan süre içinde Estrumate tedavisi ile gebeliğe son verilebilir. Bu işlem gebeliğin 100. gününe kadar çabuk ve güvenilir sonuç vermektedir, ancak 100-150. günler arasında daha az güvenilirdir. Bu durum muhtemelen sığırların bir kısmının gebeliğin devamı için korpus luteuma giderek daha az bağımlı hale gelmiş olmalarıyla açıklanabilir. Gebeliğin 150. gününden sonra abort yaptırma girişiminde bulunulmamalıdır. Abort yaptırılan hayvanlar fôtüs ve son düşene kadar gözlem altında tutulmalı, tedavi sonrası bakıma alınmalıdır. Çoğu inek 3-5 gün içerisinde abort yapar. Yapmadıysa ikinci bir enjeksiyon yapılır.

IV-Anormal gebeliğe son verme

- Mumyalaşmış fôtüs olgularında

Fôtüs öldükten sonra dehidrasyon ve dejenerasyon sebebiyle mumyalaşır. Estrumate etkisiyle gebeliğin herhangi bir döneminde luteolizin başlatılmasıyla mumyalaşmış fôtüs uterustan vajen boşluğuna düşer. Vajenden atılamaması halinde elle müdahale edilerek atılmaya yardım edilebilir. Atık işleminden sonra inekte normal siklus faaliyeti yeniden başlamaktadır.

-Föetal membranların hidropsu

Plasenta sıvısının hidroamniyoz veya hidroallantois patolojik birikimi sonucu ciddi komplikasyonlar meydana gelir ve yavru ölür. Cerrahi drenaj bu durumun önlenmesinde her zaman başarılı olamamaktadır. Bu durumlarda tek doz Estrumate uygulamasıyla aborta başvurulur. Müdahale ne kadar erken olursa başarı oranı o kadar yüksek olmaktadır.

V-Kronik endometritis (Pyometra)

Akut ve subakut endometritisler lokal veya sistemik antibiyotiklerle tedavi edilebilirse de bazı durumlarda ilerler ve doğumu takiben birkaç hafta içinde uterus şişer, hamur kıvamında irinle dolar. Pyometra denilen bu durum östrus siklusunun bulunmaması ve korpus luteumun devamlı olarak mevcudiyetiyle karakterizedir. Bu gibi sorunların tedavisinde tek doz Estrumate yeterli olabilmektedir. İnatçı vakalarda tedavi 10-14 gün sonra tekrarlanır. Doğum veya son düşme sıralarında endometritis oluşabilir. Tedavi Estrumate ile luteal regresyonun başlatılmasıyla sağlanır.

VI-Ovaryan luteal kistler

Ovaryumlardaki luteal kist varlığı ve östrusun olmaması ile karakterizedir. Estrumate ile bu durumun düzeltilmesi ve hayvanın normal siklusa kavuşturulması başarıyla sağlanmaktadır.

B)Siklus Denetimi ve Senkronizasyon (Sığırcılıkta kontrollü yetiştirme)

Estrumate uygulamaları ile östrus kontrolü kolaylaşır, böylece sığırcılıkta üremenin kontrol altına alınması ve bir program dahilinde yetiştiriciliğin yapılması sağlanmış olur. Hayvanların siklusları isteğe uygun olarak teker teker veya gruplar halinde kontrol altına alınabilir.

Östrus siklusunun kontrolü aşağıdaki durumlarda önem taşımaktadır:

1. Süt sığırcılığında

a) Her hayvanda östrusu kontrol altına almakla doğum indeksi ve kısır inek sayısının asgariye indirilmesi daha iyi kontrol edilir.

b) Sürülerde kızgınlığın aynı zamana getirilmesi sağlanarak (senkronizasyon) uygun mevsimde doğum, eşit aralıklı ve yaşıt buzağılarda yemleme ve bakım kolaylığı, suni tohumlama, sağım vb. Uygulamalarda büyük kolaylıklar sağlanmaktadır.

2. Et sığırcılığında

a) Sürülerde suni tohumlama işlemlerini kolaylaştırır.

b) Gebelik ve doğumun daha iyi yönlendirilmesi buzağılamada bir örneklik, sütle besleme döneminde, yemleme ve diğer program uygulamalarında zamanlama ve hesaplama kolaylıkları sağlamaktadır.

Sürüde yetiştirme amacına yönelik olarak aşağıdaki en uygun Estrumate uygulama şekli seçilir:

1. Korpus luteumun ovaryumlarda rektal palpasyonla belirlenmesi üzerine tek bir Estrumate dozu ile oluşan östrusun görülmesiyle tohumlama (tabii veya suni tohumlama) yapılır.

2. Sürüde 6 gün süreyle kızgınlık kontrolü yapılır. Kızgınlık tespit edilenlere suni tohumlama uygulanır. Diğerlerine 6. günde Estrumate tatbik edilir. Bunu takiben oluşan östrus döneminde tohumlama yapılır.

3. Onbir gün arayla iki Estrumate enjeksiyonunu takiben tohumlama 72-84. saatler arasında bir defa veya 72. ve 96. saatlerde kızgınlık aranmaksızın 2 defa yapılmalıdır. (fixed time)

4. Madde 3'te belirtilen işlemde olduğu gibi, ilk enjeksiyondan sonra kızgınlık gösterenler tohumlanır. Kalanlara ikinci enjeksiyon yapılır.

**MSD**

Animal Health

2- ATLAR

Atlarda korpus luteumun faaliyetlerindeki özellikler dolayısıyla, Estrumate tedavisi aşağıdaki durumlarda önem taşımaktadır.

I- Embriyonun erken ölümü ve rezorpsiyonunu takiben luteolizin başlatılması.

Kısrakların yaklaşık %8-10'unda gebeliklerinin yaklaşık 100. gününde yavru ölümleri görülebilmektedir. Ovaryumlarda luteal fonksiyonun devamlılığı, östrusa erken dönüğe engel olur.

II- Uzayan diöstrus olgularında

Gebe olmayan kısraklar sık sık veya azami olarak bir kızgınlığın izlenmediği düzensiz bir diöstrus dönemine girerler. Bu şekildeki kısrakların oranı oldukça yüksektir. Siklus göstermeyenler anöstrustan ziyade, uzun bir diöstrus safhasındadırlar ve bu duruma özellikle yetiştirme mevsiminin sonlarında rastlanılır.

III- Yalancı gebeliğin sonlandırılması

Bazı kısraklar normal östrusa sahip ve gebe olmadıkları halde (keza düşük yapmadığı ve fötüs rezorpsiyonu olmadığı halde) gebelik tablosu gösterirler. Bu hayvanlar yalancı gebe (pseudopregnant) olarak tanımlanırlar.

IV- Laktasyon dönemi anöstrus tedavisi

Laktasyon dönemindeki kısrakların aylarca siklusu geçememeleri durumunda kullanılabilir.

V- Döl tutmayanlarda ve genç kısraklarda östrus siklusunun sağlanamaması durumlarında Fonksiyonel korpus luteum bulunduğu halde luteal faaliyetleri devam edebilir. Ovaryumlarda siklik aktivite olduğu halde normal östrus belirtileri gözlenmez (gizli östrus).

VI- Östrus senkronizasyonunda

Kısraklarda teker teker veya gruplar halinde senkronizasyon yapılması ve aygırlardan sıfat döneminde etkin bir şekilde yararlanılabilmesi amacıyla Estrumate uygulaması yapılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Estrumate normal aseptik tedbirler alınarak kas içi olarak uygulanır. Enjeksiyon kuru ve temiz olan alana yapılmalıdır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Sığırlara: 500 µg cloprostenol farmakolojik dozunda uygulanır.

Atlara: 400 kg.'a kadar olan atlara 125-250 µg cloprostenol, 400 kg.'ın üzerindeki atlara 250-500 µg cloprostenol dozunda uygulanır.

Pratik doz tablosu

Sığırlar	2 ml
Atlara	1-2 ml
Eşeklere	0.5-1 ml uygulanır.

HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE UYARILAR

- Ovulasyondan sonraki 4-5 günlük süre refraktör dönemdir. Prostaglandinlerin luteolitik etkisine duyarlı değildir. Yani ovulasyonu takiben 5 gün içinde kullanılırsa etkili olmaz.

- Pyometra olgularında genellikle ovaryumlarda luteal kist bulunması nedeniyle tedavide Estrumate uygulanması etkili olur.

- Luteal kistler, klinik olarak genellikle anöstrus ile seyreden ovaryum kistleridir. Folliküler kistlerden ayırt etmek gerekir. Çünkü prostaglandinler folliküler kistleri etkilemezler.

- Kısrakların hakiki anöstrusta olmaları, uteruslarında kist ya da neoplazm gibi formasyonların varlığı Estrumate ile yanıt alınmamasının nedeni olabilir.

- Sığırlar genellikle tek doz prostaglandin enjeksiyonuna tedavinin altıncı gününde cevap verirler. İki enjeksiyona cevap ise daha kısa zamanda alınır. Çift tohumlama tek tohumlamaya oranla daha yüksek gebelik ve doğum şansı verir.

- Enjeksiyon sırasında bir kısım solüsyonun boşa gitmesi veya yağ doku içine enjekte edilmesi istenen sonucun alınmamasında etkili olabilir.

- Başarılı bir siklus denetimi ve senkronizasyon için hayvanlar normal siklusa sahip olmalıdır. İlaç uygulamasından önce rektal muayene, gebe veya anöstrus dönemindeki hayvanların tohumlanması riskini ortadan kaldırır. Tedavi gören hayvanların beslenme ve kondisyonlarına özel itina gösterilmelidir. Programların uygulanması sırasında, yemleme düzenlerinde ve yem takibinde yapılacak ani değişiklikler veya grupların değiştirilmesi gibi stres doğuran faktörlerden kaçınılmalıdır. Suni tohumlama yapılacaksa, tohumun kalitesinden ve doğru tohumlama yönteminin seçilmiş olduğundan emin olunmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kısraklarda ısı düzensizlikleri, sancı ve ishal görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden steroid ve non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDE BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDÖT

Kazara yüksek doz uygulamalarında kalp atımında artış, vücut ısısında yükselme gözlenmekle birlikte, özel bir uygulamaya gerek kalmadan bu belirtilerin kendiliğinden normale döndüğü bildirilmiştir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İKAS): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için ilaç kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Damar içi yolla enjekte edilmez.

Akut veya subakut solunum ya da gastrointestinal sorunları olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Servikal dilatasyonun gerçekleşmediği durumlarda uterusun yırtılmasına bağlı olarak ölüm görülebileceğinden kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Estrumate istenmeyen gebelikler ve gebeliğin son dönemindeki istemli doğumu uyarma durumları dışında gebelere kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

- Estrumate deriden emilir. Bu nedenle özellikle ergenlik çağındaki kızlar ile astımlar ürünü dikkatle ele almalıdırlar. Astımlı ve gebe uygulayıcıların dikkatli olması gerekmektedir. Kazayla deriye ilaç dökülmesi durumunda hemen su ile yıkanmalıdır.
- F2α tipi prostaglandinleri insanlarda bronkospazm yapmalarına rağmen Estrumate'de bu durum görülmemektedir. Buna rağmen Estrumate'in kazara inhalasyonu veya enjeksiyonu hallerinde izoprenaline ya da salbutamol gibi bronkodilatörler inhalasyon yoluyla kullanılır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İşıktan koruyunuz. Serin ve kuru bir ortamda, 30°C'nin altındaki sıcaklıklarda kendi ambalajı içerisinde muhafaza edilir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 2 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml ve 5x2 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

KULLANIM SONU İMHA

Ambalaj usulüne uygun olarak imha edilmelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerde ve eczanelerde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.01.2009

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 09.03.1989-05/401

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi No:199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 34394 Şişli-İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Vet Pharma Friesoythe GmbH Sedelsberger Strasse 2, 26169, Friesoythe-ALMANYA