

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LUTELEN

Enjeksiyonluk Çözelti
Prostaglandin Analogu

BİLEŞİMİ:

Berrak, renksiz veya açık sarı renkli steril çözeltinin 1 ml'si;
75 mcg D-kloprostenol'e eşdeğer 78,88 mcg D-kloprostenol sodyum içerir.
Antimikrobiyal koruyucu olarak 20 mg Benzil Alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik:

Lutelen enjeksiyonluk çözelti, sığır ve atlarda luteolitik olarak kullanılmak üzere, sentetik PGF2 α analogu D-kloprostenol sodyum etkin maddesi esasına göre hazırlanmıştır. D-kloprostenol yapısal yönden doğal PGF2 α ile yakından ilgilidir. Parenteral yolla uygulandığında, doğal PGF2 α 'ya kıyasla daha güçlü (> 200 kat), uzun süreli ve temelde ovaryumlardaki luteal oluşumları hedef alan lokal luteolitik etki meydana getirir. Bu luteolitik etki, işlevsel korpus luteum (CL)'a sahip hayvanların ovaryumlarındaki luteinleştirici hormon (LH) reseptörlerinin sayısında ani olarak azalma, progesteron düzeyinde hızlı düşme ve buna ilaveten, uterus ve ovaryum venlerinin vazokonstriksiyonu suretiyle gerçekleşir. Luteolizasyona paralel olarak, kan progesteron seviyesi hızla düşer; hipotalamus (GnRH) ve hipofiz ön lobu ekseninde salgılanan bir dizi hormonun (FSH ve LH) ovaryumları tetiklemesi sonucu, yeni bir östrus siklusu gelişir. Yeni folikülün (veya foliküllerin) gelişimi, klinik östrus belirtileri ve ovülasyon olgusu, genelde ineklerde 2 - 5 gün, kısıraklarda yaklaşık 2 hafta içinde gerçekleşir. D-kloprostenolün işlevsel miyometriyum üzerinde kontraksiyon uyarıcı, miyometriyal aktiviteyi artırıcı ve serviks uteriye gevşetici etkileri de mevcuttur. Belirtilen farmakolojik etkilerin hepsi seçici nitelikte olup, ovaryumlarda işlevsel CL'nin var oluş koşuluna bağlıdır. Örneğin, östrusun foliküler dönemi ve ovülasyonu takip eden 4 - 5 günlük refrakter dönemde etkisizdir.

Farmakokinetik:

D-kloprostenol, enjeksiyon bölgesinde kolayca emilir; kanda ve dokularda 90 dakika içinde en yüksek konsantrasyonlara erişir. Karaciğerde hızla metabolize olur. Oldukça kısa bir süre içinde idrarla, dışkıyla ve çok düşük düzeylerde olmak üzere, sütle vücuttan atılır. Kalıntı sorunu yaratmaz. İnekler üzerinde yapılan radyometrik deneysel çalışmalarda, kanda ve dokulardaki kalıntı eliminasyonu yarı zamanının ($t_{1/2\beta}$) 1,37 saat olduğu; kanda, dokularda ve sütte tamamına yakınının (yaklaşık %99) 24 saat içinde elimine edildiği saptanmıştır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Hedef türlerde dölerme ile ilgili çeşitli endikasyon alanlarında luteolitik olarak kullanılır:

İneklerde:

Östrus siklusu indüksiyonu, östrus senkronizasyonu, embriyo transferi, istenmeyen gebeliğin sonlandırılması ve kontrollü doğum gibi dölerme teknolojilerinde; korpus luteum işlevleri ile ilişkili anöstrus, suböstrus, düzensiz östrus gibi fertilité bozukluklarının ve ayrıca kalıcı korpora lutea ve luteal kist oluşumları ile ilişkili kronik endometritis, piyometra, fetal zarların hidropsu ve mumyalaşmış fetusun atılması ve gecikmiş doğum olgularının sağaltımında,

Kısıraklarda:

İstenmeyen gebeliğin sonlandırılması, kalıcı korpus luteum ilişkili anöstrus, doğum sonrası östrusun gecikmesi, uzayan anöstrus, yalancı gebelik olgularında ve östrus indüksiyonunda,

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Lutelen enjeksiyonluk çözelti, sadece kas içi enjeksiyon şeklinde kullanılır. Farmakolojik etkin madde dozu: Hayvan başına, ineklerde 150 mcg; kısıraklarda 1 ml (75 mcg)'dir. Pratik uygulama dozları bütün endikasyonlarda aynı olup ineklerde 2 ml, kısıraklarda 1 ml'dir.

Başlıca endikasyon alanlarındaki kullanım pratiği ile ilgili öneriler aşağıda özetlenmiştir:

a) İneklerde anöstrus, suböstrus, düzensiz östrus ve diğer luteal kaynaklı infertilite olgularının sağaltımı:

2 ml Lutelen uygulanır. Hayvan gözlem altına alınır. Normalde 2 - 3 gün (en geç 5 gün) içinde kızgınlık belirtileri ortaya çıkar. İlaç uygulamasından sonraki 72. saatte 1 defa; daha iyisi, 72. ve 96. saatlerde olmak üzere iki defa tohumlama yapılması önerilir.

Östrus sikluslarının yeterince takip edilemediği veya belirtiler silik olduğu için tereddüte düşüldüğü hallerde, 11 gün ara ile 2 defa Lutelen uygulanması; ikinci uygulamadan sonraki 72. ve 96. saatlerde olmak üzere iki defa tohumlama yapılması önerilir.

b) İneklerde kalıcı CL oluşumları ve luteal kist kaynaklı infertilite olgularının sağaltımı:

Kalıcı CL oluşumlarının yanında luteal kist oluşumları da mevcut olabilir. Bunları foliküler kistlerden ayırt etmek gerekir (PGF2α analogları foliküler kist olgularında etkisizdir). Sağaltım için 2 ml Lutelen uygulanır. 3 gün sonra hayvan tekrar muayene edilir. Bulgular olumlu ise (östrus belirtileri, CL regresyonu, folikül gelişimi, progesteron seviyesinde belirgin düşme vb.), aynı gün ve ertesi gün tohumlama yapılır. İlk uygulamadan 3 gün sonraki muayene bulgularının negatif veya şüpheli kabul edilmesi halinde, 11. gün ikinci defa Lutelen uygulanır. İkinci uygulamadan sonraki 3. günde ve ertesi gün hayvan iki defa tohumlanır.

c) İneklerde kronik endometritis ve piyometra sağaltımı:

Endometritis ve piyometra olguları genelde doğumda ve doğum sonrasında çeşitli bakteriyel bulaşmalar sonu şekillenir. PGF2α analoglarının etkinliği ovaryumlarda CL oluşumlarının varlığı ile sınırlı olduğundan, Lutelen ile sağaltım uygulamaları hastalığın kronik dönemine rast gelir. Uygulamadan önce rektal yolla ovaryumların kontrol edilmesi ve/veya kan progesteron seviyesinin ölçülmesi uygun olur. Bulgular pozitif ise, bir defaya mahsus olmak üzere 2 ml Lutelen uygulanır. 11 gün içinde kan progesteron seviyesinin büyük boyutta azalması, ilk östrus belirtilerinin ortaya çıkışı, uterus involüsyonunun hızlanması ve uterus içeriğinin boşalmaya başlaması luteolizin gerçekleştiğine ve doğal iyileşmenin hız kazandığına işaret eder. Takip eden östrus siklusları izlenerek değerlendirme yapılır.

d) İneklerde fetal zarların hidropsu ve uterusu mumifiye olmuş fetusun atılması:

Bir defaya mahsus olmak üzere, 2 ml Lutelen uygulanır. Serviks uterusun gevşeyip vaginal akıntılar başladığında içeriğin boşalmasını ve mukozanın temizlenmesini kolaylaştırmaya yönelik diğer tıbbi uygulamalara da başvurulur. Takip eden östrus siklusları izlenerek değerlendirme yapılır.

e) İneklerde istenmeyen gebeliğin sona erdirilmesi:

İneklerde gebeliğin en erken 10. günü ile en geç 150. günü arasında PGF2α analogları ile istenmeyen gebeliği sonlandırmak mümkündür. Ancak, zaman ilerledikçe etkinlik azalır. Gebeliğin 150 - 240 günleri arası genelde oldukça dirençli bir dönemdir. Doğuma yaklaştıkça duyarlılık artar. 2 ml Lutelen uygulanır. Genelde 2 - 3 gün içinde, erken embriyonal ölüm (gebeliğin ilk dönemi) veya abortus (> 3 - 4 aylık) gerçekleşir. Erken embriyonal ölümlerde klinik belirti görülmez.

f) İneklerde kontrollü doğum ve gecikmiş doğum hallerinde doğum indüksiyonu:

İleri gebe inek gruplarında kontrollü doğum yaptırmak, doğumu kolaylaştırmak ve uzamış gebelikte gebe ineklerde zorlamalı doğum amaçlarıyla uygulanır. Kontrollü doğum için uygun zaman, gebeliğin son 10 günüdür (265. günden sonrası). 2 ml Lutelen uygulanır. Genelde 36 saat içinde doğum başlar. Nispeten kısa süre içinde doğum tamamlanır.

g) Normal ineklerde kontrollü dölerme programları (Östrus indüksiyonu, östrus senkronizasyonu, embriyo nakli):

Bireye yönelik veya sürü bazında gruplar halinde uygulanan bu yetiştirme programları, siklusun luteal fazında bulunan ineklerde PGF2 α analogları yardımıyla luteoliz yaratıp östrus sikluslarını kontrol altına alıp programlama esasına dayanır. Pratikte geniş bir uygulama alanı bulmuştur. Koşullara göre değişen çeşitli programlar vardır. Örneğin:

İneklerin her birinin siklus durumları net olarak biliniyor ve takip edilebiliyorsa:

- Uygulamaya konu olan inek grubu, başlangıçta 6 gün süreyle gözlem altında tutulur. Bu süre içinde klinik östrus belirtisi gösterenler tohumlanır. Östrus belirtisi göstermeyen ineklere 6. günde 2 ml Lutelen uygulanır. Genelde 2 - 3 gün içinde östrus belirtileri ortaya çıkar. 72. ve 96. saatlerde bir veya iki defa tohumlama yapılır.

İneklerin östrus durumu net olarak bilinmiyor ise:

- Birinci gün gruptaki bütün ineklere Lutelen uygulanır. Uygulamayı takip eden 2 - 3 gün içinde belirgin östrus belirtisi gösterenler olursa bunlar normal şekilde tohumlanır. Diğerlerine 11. günde 2. defa Lutelen uygulanır. Son uygulamadan sonraki 72. ve 96. saatlerde bir veya iki defa tohumlama yapılır.

İneklerin her birinin östrus durumu net olarak bilinmiyor veya izlenemiyor ise:

- Grubun tümüne 11 gün ara ile 2 defa Lutelen uygulanır. Östrus durumlarına bakılmaksızın, ikinci uygulamadan sonraki 72. – 84. saatler arasında 1 defa veya 72. ve 96. saatlerde 2 defa tohumlama yapılır.

Embriyo transferi uygulamalarında:

- Hem damızlık inekte ve hem de taşıyıcı ineklerde, zaman ayarlı östrus indüksiyonu yapılır.

h) Kısıraklarda istenmeyen gebeliğin sonlandırılması:

Özellikle safkan at yetiştiriciliği için önem taşır. İstenmeyen bir aygırdan gebe kalan kısırakta, gebeliğin erken embriyonal dönemde iken gebeliği sonlandırmak her bakımdan pratiğe uygundur. En uygun zaman gebeliğin 12. günüdür (kısırakta östrusun klinik belirtilerinin kaybolduğu günden sonraki 7. veya 8. güne karşılık gelir.). Genellikle Lutelen uygulamasından sonraki 5 gün içinde, genelde luteoliz tamamlanır ve yeni östrus belirtileri ortaya çıkar.

i) Kısıraklarda doğum indüksiyonu:

Kontrollü doğum yaptırmak ve doğumu kolaylaştırmak amacıyla uygulanabilir. Ancak, prematür doğumlara ve plasenta retensiyonu gibi istenmeyen yan etkilere yol açmamak için, normal gebelik süresinin tamamlanmış ve memelerin laktasyona hazır duruma gelmiş olmasına dikkat etmelidir. Lutelen uygulamasından sonraki 1 - 4 saat içinde doğum gerçekleşebilir.

j) Kısıraklarda östrus indüksiyonu (Kontrollü at yetiştirme programları):

Siklik işlevsel CL oluşumu saptanmış olan normal kısıraklarda PGF2 α analogları ile yapılan denemelerde, ineklerle oldukça başarılı östrus indüksiyonları gerçekleştirilmiş olmakla beraber, gebeliğe dönüşmeyen multiple ovülasyonların sıklığı, ovülasyonların uygulamadan sonraki 2. gün ile 16. gün arasına dağılmış olması ve döl tutma oranlarının ovülasyon günlerine göre bazı farklılıklar gösterdiği bildirilmektedir.

k) Kısıraklarda kalıcı CL oluşumlarına bağlı anöstrus olguları:

Lutelen, işlevsel CL'nin mevcut olması ve siklusun luteal dönemine uygulama yapılması koşuluyla, laktasyon dönemindeki anöstrus olgularında, uzamış diöstrus hallerinde, luteolitik amaçla kullanılabilir. Genelde, enjeksiyondan 3 – 6 gün sonra kızgınlık görülür.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Doğum ve kürtajın başlatılması komplikasyon, plasantanın kalması, fetal ölüm ve metritis riskini artırabilir.

Prostaglandinlerin farmakolojik özellikleriyle ilişkili olabilecek anaerobik enfeksiyon riskini azaltmak için, cildin kontamine bölgelerine enjeksiyon yapılmasından kaçınmaya dikkat edilmelidir. Uygulamadan önce enjeksiyon bölgelerini iyice temizleyin ve dezenfekte edin.

İneklerde östrus indüksiyonu durumunda: Enjeksiyondan sonraki 2. günden itibaren yeterli kızgınlık tespiti gereklidir.

İneklerde:

- * Hayvana ait dölerme kayıtlarının incelenmesi, siklus dönemindeki klinik gözlemler, rektal yolla ovaryum muayeneleri ve progesteron ölçümleri, hem endikasyonun tespitinde hata payını en aza indirme hem de uygulama sonuçlarını izleme yönünden avantaj sağlar.
- * Siklusun foliküler döneminde ve ovülasyondan sonraki 4 - 5 günlük refraktör dönemde olan hayvanlar prostoglandinlere duyarlı değildirler.
- * Kronik endometritis olgularında, sağaltımın başarısı ovaryumlarda CL oluşumunun mevcudiyetine bağlıdır. Piyometra olgularında çoğunlukla luteal kist bulunur. İneklerde, doğum sonrası dönemdeki östrus siklusları genelde 2 - 5 hafta sonra başlar; hatta daha da gecikebilir. Bu kabil asiklik dönemlerde PGF2 α analogları etkisizdir.
- * Luteal kistlerin foliküler kistlerden ayırt edilmesi gerekir. Çünkü işlevsel foliküler oluşumlar mevcut olduğu sürece, PGF2 α analogları etkisizdir. Öncelikle foliküler kistler sağaltılmalıdır (GnRH analogları).
- * Başarılı bir siklus denetimi ve senkronizasyon uygulamaları için hayvanların normal siklusa sahip olmaları gerekir. 11 gün aralıkla 2 uygulama yapılması tek uygulamaya kıyasla daha avantajlıdır. Tek doz PGF2 α analoguna cevap veren inek sayısının azlığına ve ovülasyon zamanının oldukça uzun (6 güne kadar) olmasına karşılık, çift uygulamada çoğu hayvanın östrus gösterdiği ve ovülasyonun 3 - 4 gün içinde gerçekleştiği görülmektedir.
- * Keza, çift tohumlamalar daha başarılı sonuç verir.
- * Tohumlamadan önceki birkaç saat (6 saat) içinde veya tohumlama sırasında GnRH analogu ile ovülasyon indüksiyonu yapılırsa döl tutma oranında önemli artış sağlanabilir.
- * Enjeksiyon sırasında bir kısım çözeltinin boşa gitmesi veya yağ doku içine enjekte edilmesi durumunda ilaç etkisi azalabilir veya etkisiz kalabilir.
- * Uygulama yapılan hayvanların bakım ve beslenmelerine özen gösterilmelidir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Gebe hayvanlarda kullanımı düşüğe neden olur. PGF2 α analogları, isteğe bağlı gebeliği sonlandırma ve doğum indüksiyonu hariç, gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır. Erken embriyonal ölüm, abortus, prematür doğum ve plasenta retensiyonu gibi istenmeyen yan etkilere meydan vermemek için, uygulamadan önce hayvan ile ilgili dölerme kayıtlarının incelenmesi ve gebelik kontrolleri yapılması önerilir. Laktasyon dönemindeki hedef hayvanlarda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Kısırlıklarda, seyrek olarak, beden ısısı değişiklikleri, sancı ve ishal görülebilir. Anaerobik bakteriler enjeksiyon bölgesinin dokusuna nüfuz ederse, anaerobik enfeksiyon oluşumu olasıdır. Bu durum intramüsküler enjeksiyon ve özellikle de inekler için geçerlidir. Anaerobik enfeksiyona bağlı tipik lokal reaksiyon; enjeksiyon bölgesinde şişliktir. İneklerde doğumun indüksiyonu için kullanıldığında ve gebe kalma tarihine göre uygulama zamanına bağlı olarak plasenta retensiyonu insidansı artabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Ürünü, endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlarla birlikte uygulamayın. Diğer oksitosik ajanların aktivitesi kloprostenolün uygulanmasından sonra arttırılabilir. Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur. Ürünü diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Terapötik dozun 10 katı dozda ineklerde herhangi bir olumsuz reaksiyon bildirilmemiştir. Genel olarak büyük bir doz aşımı aşağıdaki semptomlarla sonuçlanır: nabız ve solunum hızında

artış, bronkokonstriksiyon, vücut ısısında artış, artan miktarda gevşek dışkı ve idrar, tükürük ve kusma. Spesifik bir antidot tanımlanmadığından, Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi tavsiye edilir. Doz aşımı korpus luteumun gerilemesini hızlandırmayacaktır. Kısıraklarda terapötik dozun 3 katı uygulandığında orta derecede terleme ve yumuşak dışkı tespit edilmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi sıfır “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Ven içi yol ile enjekte edilmemelidir.

İstenmeyen gebeliğin sonlandırılması ve gebeliğin son günlerinde istemli olarak doğumu uyarma durumları dışında, gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

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

Servikal dilatasyonun olmadığı durumlarda uterus yırtılmasına bağlı olarak ölüme sebep verebileceğinden bu durumda kullanılmamalıdır.

Etken maddeye karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Kardiyovasküler problemi olan hayvanlarda kullanmayınız.

Mekanik obstrüksiyona bağlı distosi şüphesi olan veya fetüsün anormal pozisyonundan dolayı sorun beklenen durumlarda doğumu başlatmak için uygulamayın.

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 ÖNERİLER:

D-kloprostenol deriden emilir, bu nedenle özellikle ergenlik çağındaki kızlar, hamile kadınlar ile astım şikayeti olanlar ilaçla temas veya uygulama sırasında dikkatli olmalıdırlar. Kaza sonucu deriye bulaşması durumunda hemen su ile yıkamalıdır. Kaza sonucu, solunum yoluyla ya da yanlışlıkla enjeksiyon şeklinde ilaca maruz kalındığında izoprenaline veya salbutamol gibi bronkodilatörler inhalasyon tarzında kullanılır.

Etken maddelere karşı duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

Ürünü kullanırken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün tıbbi ürünlerin imhasına yönelik mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde; şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütıl tıpalı, 2 ml renksiz tip I cam flakonlarda, 20 ml'lik renksiz tip II cam flakonlarda; 2 ml'lik ticari form tekli, seperatör içeren 12 veya 24 adetlik gruplar halinde satışa sunulmuştur.

SATIř YERİ VE şARTLARI:

Veteriner hekim reğetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 03.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
26.05.2011 – 024/0033

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.ř.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukęular Towers Sitesi A Blok NO:66A İę Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ :

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.ř.

ęekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara