



עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

SYNCROPART PMSG VETERINARY 6000 IU
סינכרופרט 6000 יב"ל וטרינרי

1. שם התרופה הוטרנירית, צורתה וחוזקה: סינכרופרט פ.מ.ס.ג 6000 יב"ל וטרינרי

אבקה להכנת תמיסה להזרקה תוך שרירית (IM)

2. חומר פעיל:

Serum Gonadotrophin 6000 IU / Vial

3. למה מיועדת התרופה:

עידוד וויסות הייחום והבייץ בכבשים, בטליות ובעיזים
לאחר הסרת הספוגית הווגינלית סינכרו-פרט (המכילה פרוגסטרוון
אצטט).

קבוצה תרפויטית: גונדוטרופינים

4. התוויות נגד:

אין להשתמש בזמן הריון.

5. תופעות לוואי:

החומר הפעיל הוא חלבון זר לחיה המטופלת ולכן יתכן התפתחות של
תגובות אנטי-גנוגן או תגובה אלרגית, במקרה של שוק אנפילקטי
(דיר).

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על
הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף
הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה
לטיפוס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור
/https://sideeffects.health.gov.il

6. חיות מטרה:

כבשים, טליות, עיזים

7. צורת המתן ומינון:

יש להמיס את תכולת הבקבוקון עם 30 מ"ל מים להזרקה.
יש להזריק 3 מ"ל תמיסה (מנה המכילה 600 יב"ל) לתוך השריר.

8. אופן השימוש בתכשיר:

יש להשתמש בתמיסה מיד לאחר הכנתה ולהזריקה לתוך השריר
I.M

9. זמן המתנה:

0 ימים (בשר וחלב)

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה:
יש להשתמש מייד בתמיסה המומסת.
במקרה של שוק אנפילקטי, יש לטפל באופן סימפטומטי (לדוגמה,
מתן סטרואידים או אדרנלין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

יש להשתמש בזהירות למניעת הזרקה בשגגה. במקרה של הזרקה
אישית, יש לפנות לטיפול רפואי ולהראות את עלון התכשיר הרפואי.
ניסויים הראו תגובות סטרטוגניות לאחר מתן של התכשיר.
נשים בהריון, או נשים המתכננות הריון, או נשים העשויות להיות
בהריון צריכות להימנע מטיפול בתכשיר.
יש להימנע ממגע ישיר של התכשיר בעור. במקרה של מגע בעור יש
לשטוף את האזור הנגוע בסבון ומים.
האנשים הידועים כרגישים לחומר הפעיל או לאחד מהחומרים הבלתי
פעילים (המפורטים בסעיף 13), צריכים להימנע משימוש בתרופה זו.

השימוש לחיות בהריון, מניקות:

בטיחות השימוש בעת הריון של התכשיר לא גובשה, אין להשתמש
בעת הריון.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:

לא ידוע

מינון יתר:

מתן של מנות גבוהות מאלו המומלצות, יכול להוביל ללידת תאומים
ושלישיות בכבשים ובעיזים.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור
מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך
תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע
על גבי אריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו
החודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן בקירור בין 2-8°C. יש להגן מפני אור,
יש להשתמש בתכשיר מיד לאחר המסת האבקה (ראה הוראות
הכנה).
- יש לאחסן הרחק מהישג ידם של ילדים.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

אין להשליך שאריות של תרופות לביוב או לפח האשפה. שאל
את הוטרניר כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על
הסביבה.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל - התרופה מכילה גם Mannitol.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
1 בקבוקון זכוכית המכיל אבקה (3 מ"ל)
• גודל האריזות: 1 ויאל
- מספר רישום התרופה: 080-31-91972

יצרן: Ceva Sante Animale S.A, Libourne, France

בעל הרישום: חברת MIP VETERINARIA בע"מ, ת.ד. 10437,
חיפה, 2611302
נערך בינואר 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות

M.I.P Veterinary Ltd
Syncropart_6000_PIL 04092023

نشرة المستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء تبعا لوصفة طبيب بيطري فقط
للاستخدام لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومفعوله:

سينكروبارت بيطري ب.م.س.ج 6000 وحدة دولية
مسحوق لتحضير محلول الحقن العضلي (IM)

2. المادة الفعالة:

Serum Gonadotrophin 6000 IU / Vial

3. الغرض الذي هذا الدواء مخصص له:

المساهمة في تنظيم دورة الشبق والإباضة في إناث الخراف، إناث الحملان،
وإناث الماعز بعد إزالة الإسفنجة المهبليّة من نوع سينكروبارت (المحتوية على
بروجسترون أسيتات).

الفصيلة العلاجيّة: الغونادوتروبيينات

4. موانع الاستخدام:

ممنوع الاستخدام خلال فترة الحمل.

5. الأعراض الجانبية:

بما أنّ المادة الفعالة هي بروتين غريب بالنسبة للحيوان المعالج فإنّه يحتمل نشوء
تفاعل الضدّ والمستضدّ أو ردّ الفعل التحسّسيّ في حالة نشوء الصدمة التآقيّة (نادراً
ما).

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ
عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع
وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة
للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
/https://sideeffects.health.gov.il

6. الحيوانات المستهدفة:

إناث الخراف، إناث الحملان وإناث الماعز

إناث الخراف، إناث الحملان وإناث الماعز

7. طريقة الإعطاء والجرعة:

يجب إذابة محتوى الفئينة بـ 30 مل من الماء القابل للحقن.

يجب حقن 3 مل من المحلول (الجرعة المحتوية على 600 وحدة دولية) داخل العضلة.

8. طريقة استخدام المستحضر:

يجب استخدام المحلول بمجرد الانتهاء من تحضيره وحقنه في العضلة I.M.

9. مدة الانتظار:

0 أيام (اللحم والحليب)

10. التحذيرات:

يُذَرَاتُ خَاصَّةً تَتَعَلَقُ بِاسْتِخْدَامِ الدَّوَاءِ لِعِلَاجِ الحَيَوَانَاتِ الْمُسْتَهْدَفَةِ:

ب استخدام المحلول بعد الإذابة مباشرةً.

حالة نشوء الصدمة التأقية، يجب علاج الأعراض (مثلًا، إعطاء الستيرويدات لأدرينالين).

يُذَرَاتُ خَاصَّةً تَتَعَلَقُ بِسَلَامَةِ الشَّخْصِ الِذِي يَقَدَّمُ الْعِلَاجَ بِالمُسْتَحْضِرِ:

ب توخّي الحذر لمنع الحقن الذاتي بالخطأ. في حالة إعطاء الحقن الذاتي، يجب صول على علاج طبي وإبراز نشوة المستحضر الطبي.

ظهور التحذيرات بخصوص ردود الفعل المرتبطة بالعاهات الخلقية في أعقاب **لامينكووبارت بيطري ب.م.س.ج 6000 وحدة دولية**

محقق لتحضير محلول الحقن العضلي (IM)

. المادة الفعالة:

Serum Gonadotrophin 6000 IU / Via

. الغرض الذي هذا الدواء مخصص له:

سأهامة في تنظيم دورة الشيق والإباضة في إناث الخراف، إناث الحملان، ناث الماعز بعد إزالة الإسفنجة المهبلية من نوع سينكروبارت (المحتوية على وجسترون أسيتات).

صيلة العلاجية: الغونادوتروبينات

. موانع الاستخدام:

نوع الاستخدام خلال فترة الحمل.

. الأعراض الجانبية:

أ أن المادة الفعالة هي بروتين غريب بالنسبة للحيوان المعالج فإنه يحتمل نشوء اعل الضد والمستضد أو رد الفعل التحسسي في حالة نشوء الصدمة التأقية (نادراً).

لإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغظ على الرابط "الإبلاغ ن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة إبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

/https://sideeffects.health.gov.

. الحيوانات المستهدفة:

ث الخراف، إناث الحملان وإناث الماعز

. طريقة الإعطاء والجرعة:

يب إذابة محتوى الفئينة بـ 30 مل من الماء القابل للحقن.

يب حقن 3 مل من المحلول (الجرعة المحتوية على 600 وحدة دولية) داخل عضلة.

. طريقة استخدام المستحضر:

يب استخدام المحلول بمجرد الانتهاء من تحضيره وحقنه في العضلة I.M.

. مدة الانتظار:

أيام (اللحم والحليب)

1. التحذيرات:

يُذَرَاتُ خَاصَّةً تَتَعَلَقُ بِاسْتِخْدَامِ الدَّوَاءِ لِعِلَاجِ الحَيَوَانَاتِ الْمُسْتَهْدَفَةِ:

يب استخدام المحلول بعد الإذابة مباشرةً.

حالة نشوء الصدمة التأقية، يجب علاج الأعراض (مثلًا، إعطاء الستيرويدات لأدرينالين).

Package Insert for a Veterinary Preparation

This drug is only marketed subject to a veterinarian's prescription

For use only in animals

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT, ITS SHAPE, AND STRENGTH:

SYNCROPART PMSG 6000 IU VETERINARY

Powder for Preparing a Solution for Intramuscular Injection (IM)

2. ACTIVE SUBSTANCE:

Serum Gonadotrophin 6000 IU / Vial

3. WHAT THE MEDICINAL PRODUCT IS INTENDED FOR:

Encouraging the regulation of estrus and ovulation in ewes, ewe lambs, and nanny goats after the removal of the Syncropart vaginal sponge (which contains progesterone acetate).

Therapeutic group: Gonadotropins

4. CONTRAINDICATIONS:

Do not use during pregnancy.

5. SIDE EFFECTS:

The active substance is a protein foreign to the treated animal, which can potentially cause an antigen-antibody interaction or an allergic reaction, in case of anaphylactic shock (rare).

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link

"Reporting Side Effects and Drug-related Adverse Events" on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il), which redirects to an online form for reporting side effects, or by clicking on the link https://sideeffects.health.gov.il/

6. TARGET SPECIES:

Ewes, ewe lambs, nanny goats

7. ADMINISTRATION ROUTE AND DOSE:

The contents of the vial should be dissolved with 30 ml of water for injection.

A 3 ml solution (a dose containing 600 IU) should be injected into the muscle.

8. HOW TO USE THE PREPARATION:

The solution should be used immediately after preparation and injected into the muscle.

9. WITHDRAWAL PERIOD:

0 days (meat and milk)

10. WARNINGS:

Special Warnings Regarding the Use of the Medicinal Product for the Treatment of the Target Species:

Immediately use the dissolved solution.

In case of anaphylactic shock, symptomatic treatment should be given (e.g., administration of steroids or adrenaline).

Special Warnings Regarding the Safety of the Person Administering the Preparation:

Use with caution to prevent accidental injection. In case of self-injection, seek medical treatment and show the leaflet of the medical preparation.

Trials have shown teratogenic reactions after the administration of the preparation.

Pregnant women, women planning to conceive, or women who may be pregnant should avoid providing treatment with this preparation.

Avoid direct contact between the preparation and the skin. In case of skin contact, wash the affected area with soap and water.

People who are known to be sensitive to the active substance or to any of the excipients (listed in Section 13) should abstain from using this medicinal product.

Use in Pregnant or Lactating Animals

The safety of using this preparation during pregnancy has not been established; do not use during pregnancy.

Drug Interactions and Other Forms of Interaction

Unknown

Overdose:

Giving higher doses than those recommended can lead to the birth of twins and triplets in sheep and goats.

11. STORAGE INSTRUCTIONS:

- Prevent poisoning! This medicinal product and any other medicinal product should be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or babies to prevent poisoning.

- Do not use this medicinal product after the expiry date (Exp. Date), which appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: Store refrigerated at a temperature between 2-8°C. Protect from light.

The preparation should be used immediately once the powder has been dissolved (see preparation instructions).

Keep out of the reach of children.

12. INSTRUCTIONS PERTAINING TO THE DISPOSAL OF THE PREPARATION/REMAINING QUANTITY OF THE PREPARATION ONCE ITS USE IS OVER:

Do not throw any leftover medicinal products into the gutter or trash can. Ask your veterinarian how to destroy leftover medicinal products to protect the environment.

13. ADDITIONAL INFORMATION

- In addition to the active substance - the medicinal product also contains Mannitol.

- What the Medicinal Product Looks Like and What the Package Content Is:

1 glass vial containing powder (3 ml).

- Package sizes: 25 Vials

DRUG REGISTRATION NUMBER: 080-31-91972

MANUFACTURER: Ceva Sante Animale S.A, Libourne, France

REGISTRATION HOLDER: MIP VETERINARIA Ltd., P.O. Box 10437, Haifa, 2611302

Edited in January 2023 pursuant to the directions of the Ministry of Health

NOT SYNCRO-PART PMSG 6000UI IL SYNCRO-PART PMSG 6000UI ISRAEL
400x160/FP 35,5x160
RECTO ID 78376
CODE ARTICLE : A5815
BLACK CORPS : 7 Pts

LESLIE 10/08/23 - 12/09/23