



סינכרו פרט פ.מ.ס.ג. 600 יב"ל וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:

סינכרו פרט פ.מ.ס.ג. 600 יב"ל וטרינרי

אבקה להכנת תמיסה להזרקה תוך שרירית (IM)

2. חומר פעיל:

Serum Gonadotrophin 600 IU / Vial

3. למה מיועדת התרופה:

עידוד וויסות הייחום והבייץ בכבשים, בטליות ובעזים
לאחר הסרת הספוגית הווגינלית סינכרו פרט (המכילה פרוגסטרון
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 אנטיגן-נגודן או תגובה אלרגית, במקרה של שוק אנפילקטי
(נדיר).

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
לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור
/https://sideeffects.health.gov.il

6. חיות מטרה:

כבשים, טליות, עזים

7. צורת המתן והוראות שימוש ומינון:

יש להמיס את תכולת הבקבוקון (מנה של 600 יב"ל) ב - 2 מ"ל מים
להזרקה ולהזריק את התמיסה 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 בחייית 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 ובעזים.

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 הווטרינר 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:

אריזה - קופסה המכילה 1 ויאל אבקה, או קופסה המכילה 25 ויאלים
עם אבקה.

מספר רישום התרופה: 080-30-91971

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



سينكروبارت بيطري ب.م.س.ج 600 وحدة دولية

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

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومفعوله:

سينكروبارت بيطري ب.م.س.ج 600 وحدة دولية

مسحوق لتخصير محلول الحقن العضلي (IM)

2. المادة الفعالة:

Serum Gonadotrophin 600 IU / Vial

3. الغرض الذي هذا الدواء مخصص له:

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

الفصيلة العلاجية: الغونادوتروبينات

4. موانع الاستخدام:

ممنوع الاستخدام خلال فترة الحمل.

5. الأعراض الجانبية:

بما أنّ المادة الفعالة هي بروتين غريب بالنسبة للحيوان المعالج فإنه يحتمل نشوء تفاعل الضد والمستضد أو ردّ الفعل التحسسي في حالة نشوء الصدمة التأقية (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](https://sideeffects.health.gov.il)

6. الحيوانات المستهدفة:

إناث الخراف، إناث الحملان وإناث الماعز

7. طريقة الإعطاء وتعليمات الاستخدام والجرعة:

يجب إذابة محتوى القنبية (الجرعة المحتوية على 600 وحدة دولية) بـ 2 مل من الماء القابل للحقن وحقن المحلول 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:

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء لعلاج الحيوان المستهدف:

يجب استخدام المحلول بعد الإذابة مباشرة.

في حالة نشوء الصدمة التأقية، يجب علاج الأعراض (مثلاً، إعطاء الستيرويدات أو الأدرينالين).

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يقدّم العلاج بالمستحضر:

يجب توخي الحذر لمنع الحقن الذاتي بالخطأ. في حالة إعطاء الحقن الذاتي، يجب الحصول على علاج طبي وإبلاغ نشرة المستحضر الطبي.

قد أظهرت التجارب حصول ردود الفعل المرتبطة بالعاهات الخلقية في أعقاب إعطاء المستحضر.

يجب على النساء الحوامل، أو اللواتي يخططن للحمل أو النساء اللواتي قد يحملن تجنّب تقديم العلاج بالمستحضر.

يجب تجنّب تماسّ المستحضر بشكل مباشر مع الجلد. في حالة التماسّ مع الجلد يجب شطف المنطقة المتأثرة بالماء والصابون.

يجب على الأشخاص ذوي الحساسية المعروفة للمادة الفعالة أو لأيّ من الموادّ غير الفعالة (الوارد تفصيلها في البند 13) تجنّب استخدام هذا الدواء.

الاستخدام في الحيوانات خلال فترة الحمل والإرضاع

لم يتمّ تحديد سلامة استخدام المستحضر خلال فترة الحمل فلذا ممنوع استخدامه خلال فترة الحمل.

التفاعلات الدوائية وأنواع التفاعلات الأخرى:

غير معروفة

الجرعة المفردة:

من شأن إعطاء جرعات أعلى من تلك الموصى بها أن يؤدي إلى وضع مولودين أو ثلاثة مواليد لدى إناث الخراف والماعز.

11. تعليمات التخزين:

- امنع التسمّم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وبأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا سوف تمنع التسمّم.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

ظروف التخزين: يجب التخزين في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح بين 2-8 درجات مئوية. يجب حمايته من الضوء، ويجب استخدام المستحضر بعد إذابة المسحوق مباشرة (انظر تعليمات التحضير).

يجب تخزينه بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من

الاستعمال:

لا يجوز رمي بقايا الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في النفايات المنزلية. استفسر الطبيب البيطري عن كيفية إتلاف بقايا الأدوية لحماية البيئة.

13. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على Mannitol.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

العلبة - صندوق واحد فيه قنبية واحدة تحتوي على مسحوق، أو صندوق واحد فيه 25 قنبية تحتوي على مسحوق.

رقم تسجيل الدواء: 91971-30-080

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

صاحب التسجيل: شركة MIP VETERINARIA م.ض.ص.ب. 10437،

حيفا، 2611302

تمّ تحرير النشرة في يناير/كانون الثاني 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة



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 MSG 600 IU VETERINARY

Powder for Preparing a Solution for Intramuscular Injection (IM)

2. Active Substance:

Serum Gonadotrophin 600 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, Instructions for Use, and Dose:

The contents of the vial (a dose containing 600 IU) should be dissolved with 2 ml of water for injection and the solution 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:

Package - a box containing 1 vial with powder, or a box containing 25 vials with powder.

Drug Registration Number: 080-30-91971

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