

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה :

**פלוגסטון אצטט אינטרווט 20 מ"ג וטרינרי**, ספוג וגינאלי (נרתיקי)

2. חומר פעיל:

כל ספוג פוליאסטר פוליאוריטן מכיל

חומר פעיל

Flugestone acetate, 20 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מפורטת בסעיף "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

בכבשות וטליות, בשילוב עם PMSG (נסיוב גונדוטרופין של סוסות בהיריון)  
-השרייה וסנכרון של ייחום וביוך (בכבשות לא מחזוריות הנמצאות מחוץ לעונת הרבייה  
ובטליות).  
-סנכרון של ייחום וביוך (בכבשות מחזוריות בעונת הרבייה ובטליות).

קבוצה תרפויטית: פרוגסטגן

4. התוויות נגד:

אסור לשימוש בזמן הריון.  
אסור לשימוש יחד עם כהלים, קרסולים, פנולים, 'טבילת כבשים' או חומרי חיטוי דומים.

5. תופעות לוואי:

כבשות (כבשות וטליות)

נדיר מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10,000 חיות מטופלות, כולל דיווחים בודדים) הפרשה נרתיקית <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup>ניתן להבחין בהפרשה רירית-מוגלתית בהוצאת הספוג. ההפרשה לא קשורה לסימנים קליניים ואינה משפיעה על פוריות.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 6. חיות מטרה:

כבשות (כבשות וטליות).

## 7. צורת מתן ומינון:

ספוג תוך וגינאלי (נרתיקי). המינון הוא ספוג אחד לחיה ללא קשר למשקל גוף, גזע, סוג (חלב או בשר) ועונה.

## 8. אופן שימוש בתכשיר:

הספוג מוחדר לתוך הוגינה בעזרת מוליך (אפליקטור). יש להשאיר את הספוג במקום במשך 14 ימים. יש להסיר את הספוג בעדינות על-ידי משיכה בחוט בסוף תקופת הטיפול. על מנת להשיג סנכרון ביוץ אופטימאלי, מומלצת זריקה תוך-שרירית של PMSG (טווח 300-700 IU) בזמן הסרת הספוג. במקרה ומיושמת הזרעה מלאכותית בזמן קבוע, מומלץ לבצע את האמור 55 שעות לאחר הסרת הספוג.

## 9. זמן המתנה:

שחיטה לבשר: 2 ימים לאחר הוצאת הספוג. חלב: 0 שעות, כולל תקופת הטיפול.

## 10. אזהרות:

### • אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי החיים

- שימוש חוזר בספוגים תוך שנה לא נחקר.
- מומלץ להשתמש במוליך (אפליקטור) מותאם לכבשות או לטליות על מנת לאפשר החדרת ספוגים נכונה ולמנוע פציעות וגינליות (נרתיקיות).

### • אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

- יש ללבוש ציוד מגן אישי הכולל כפפות לשימוש חד פעמי בעת הטיפול בתכשיר הוטרנרי הרפואי.
- אין לתת את התכשיר הוטרנרי הרפואי על-ידי נשים הרות או נשים העשויות להיות בהריון.

- יש להימנע ממגע ישיר עם העור. אם ארע בטעות מגע עם העור, רחץ את האזור הנגוע עם סבון ומים. יש לרחוץ ידיים אחרי הטיפול ולפני ארוחות.
- חשיפת בני-אדם לתכשיר זה עלולה להשפיע על הפוריות.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

מותר לשימוש בזמן הנקה.  
אסור לשימוש בזמן הריון.

- פוריות

השימוש החוזר בתכשיר בשילוב עם PMSG עלול לגרום להופעת נוגדני PMSG בחלק מהכבשות. הדבר יכול להשפיע על זמן הביוץ וכתוצאה מכך לגרום לירידה בפוריות כאשר התכשיר ניתן בשילוב עם הזרעה מלאכותית בזמן קבוע 55 שעות אחרי הוצאת הספוג.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין להשתמש בספוגים יחד עם כהלים, קרסולים, פנולים, 'טבילת כבשים' או חומרי חיטוי דומים.

- מינון יתר

מינון פי 5 של פלוגסטון אצטט (100 מ"ג/ספוג) לא גרם לתופעות לוואי נראות לעין.

- חוסר התאמה (incompatibility)

לא ידוע.

### 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון
- יש לאחסן בטמפ' מתחת ל-25°C, במקום יבש.
- יש לאחסן את המוצר באריזתו המקורית.
- חיי מדף לאחר פתיחה: לשימוש מיידי. לאחר פתיחת האריזה, יש להשליך שאריות מוצר שלא נעשה בהן שימוש.

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

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.  
שאל את הוטרינר המטפל או הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך.

### 13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר (הפעיל) ( התרופה מכילה גם:

Hydroxypropylcellulose (e.g. Klucel E, or equivalent)  
Polyethylene glycol 4000  
Purified water  
Polyester Polyurethane Sponge  
Multifilament polyamide string high resistance (1.17 g/Km)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גודל האריזה:

10 ספוגים.  
25 ספוגים.  
50 ספוגים.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו:

אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.

- שם היצרן וכתובתו:

Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France

- נערך ביולי 2024

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות  
157-89-34250-00