

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה רספטל וטרינרי

2. חומרים פעילים

כל 1 מ"ל תמיסה מכיל:

0.004 מ"ג בוסרלין (כאצטט)

וכן:

Buserelin (as acetate) 0.004 mg

Benzyl alcohol 20 mg as preservative

20 מ"ג בנזיל אלכוהול כחומר משמר

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה סעיף "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה

- לטיפול באי פוריות ממקור שחלתי ולשיפור שיעור ההרות בפרות.
- לסנכרון של ייחום בפרות חלב ולהפחתת מרווח הזמן מהמלטה עד ההתעברות בפרות אלה, כשניתנת בשילוב עם אנלוג PGF 2α עם פעילות לוטאויליטית, כחלק ממשטר הזרעה קבוע של 10 ימים.
- להשראת ביוץ של זקיק בוגר ובכך לסנכרן את הביוץ באופן הדוק יותר עם ההזדווגות בסוסות.
- לשיפור שיעור ההתעברות והשראת ביוץ בארנבות.

קבוצה תרפויטית: הורמונים משחררי-גונדוטרופין

4. התוויות נגד

אין.

5. תופעות לוואי

שיעור הרות בהזרעה ראשונה אחרי שימוש בפרוטוקול סנכרון "אינטרספט" (Intercept) בפרות עלול לרדת בכ- 12% בעדרים עם שיעור הרות בהזרעה/הרבעה ראשונה של מעל 50% ובעגלות בהיריון ראשון (Heifers). שיעורי ההרות הגבוהים ביותר מושגים בפרות שמזרעות/מורבעות בין ימים 61-70 לאחר ההמלטה.

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:

פרות, סוסות, ארנבות

7. צורת מתן ומינון:

בפרות, סוסות וארנבות, דרך המתן המועדפת היא הזרקה תוך שרירית (I.M). ניתן להזריק את התכשיר גם בהזרקה תוך ורידית (I.V) או תת-עורית (S.C).

אין לנקב את הסגר יותר מ- 12 פעמים.
בעת טיפול במספר רב של בעלי חיים, השתמש במחט שאיבה מתאימה או במזרק מינון אוטומטי כדי למנוע ניקוב מוגזם של הסגר.

בקרי: לטיפול בפרות עם הפרעות פוריות ממקור שחלתי

ציסטות פוליקולריות (זקיקיות) עם או בלי תסמינים של נימפומניה – 5.0 מ"ל.

כאשר מטפלים בציסטות פוליקולריות (זקיקיות) בבקר, אין צורך להסיר את הציסטות באופן ידני. גופיף צהוב ניתן יהיה לזיהוי בבירור על השחלה הפגועה או על השחלה התקינה בדרך כלל בתוך כ-8 ימים לאחר המתן. בו זמנית עשויה להתרחש לוטיאוליזה והיעלמות של הציסטות. יש לבדוק את התגובה לטיפול לאחר 10-14 ימים. אם לא נמצא גופיף צהוב, או אם מתגלות ציסטות חדשות שנוצרו, יש לחזור על הטיפול. ניתן לבצע הזרעה מלאכותית או הזרעה/הרבעה במהלך הייחום הראשון שלאחר טיפול, שבמוצע, מתרחש 20 ימים לאחר ההזרקה.

היעדר מחזוריות (אציקליה, true anoestrus) – 5.0 מ"ל

כדי לקבוע שהפרה היא באמת אציקלית, יש לבצע שתי בדיקות רקטליות (בפי הטבעת) עם מרווח של 11 ימים בין הבדיקות. לחלופין, יש לקחת שתי דגימות של חלב לבדיקת פרוגסטרון בחלב עם מרווח זמן של 11 ימים בין הדגימות.

ייחום צריך להופיע 8-22 ימים לאחר הטיפול. במידה ולא נצפה ייחום עד שלב זה, יש לבצע בדיקה רקטלית נוספת. אם אין מבנים ברי מישוש על השחלות, יש לחזור על הטיפול. אם, לעומת זאת, ניתן לחוש בגופיף הצהוב, יש לתת פרוסטגלנדין F2α או אחד מהאנלוגים שלו, ובכך לאפשר לבעל החיים לחזור לייחום 2-3 ימים לאחר מכן.

ביוץ מושהה – 2.5 מ"ל

ניתן לטפל במצב זה בזמן הזרעה מלאכותית או הזרעה/הרבעה, או עד 6-8 שעות לפני כן. הביוץ מתרחש בדרך כלל תוך 24 שעות מהטיפול.

שיפור שיעור ההרות של פרות - 2.5 מ"ל

יש להזריק את התכשיר בזמן או עד 8 שעות לפני ההזרעה/הרבעה. זה עוזר להבטיח שהביוץ יתרחש בזמן הנכון לאחר ההזרעה.

ניתן להשיג שיפור בשיעור ההרות גם על ידי זריקה בודדת ביום 11 או 12 לאחר ההזרעה שתסייע במניעת לוטאוליזה ותמותת עוברים. הערה: השראת ביוץ אינה אפשרית בנוכחות גופיף צהוב תפקודי.

בקר: לסנכרון של ייחום בפרות חלב

ניתן להשתמש בתכשיר כחלק ממשטר סנכרון ייחום והזרעה של 10 ימים של GnRH/פרוסטגלנדין/GnRH כדי להגדיל את שיעורי ההתעברות ולהפחית משמעותית את מרווח הזמן בין המלטה להיריון. השימוש בתכשיר 7 ימים לפני פרוסטגלנדין מגדיל את שיעור הפרות המסוגלות להגיב לפרוסטגלנדין ולייצר גל פולקולרי חדש כך שיותר פרות יבייצו במהלך זמן קצר יותר לאחר פרוסטגלנדין. טיפול שני ברספטל לאחר מתן פרוסטגלנדין משפר עוד יותר את הסנכרון של הביוץ ביחס לזמן ההזרעה/הרבעה.

להלן פרוטוקול סנכרון אינטרווט GnRH/Prostaglandin/GnRH (Intercept™, אינטרספט) להרבעת פרות חלב בזמנים קבועים ללא צורך בזיהוי ייחומים:

יום 0	רספטל 2.5 מ"ל
יום 7	פרוסטגלנדין (במינון לוטאוליטי)
יום 9	רספטל 2.5 מ"ל 54-56 שעות לאחר פרוסטגלנדין או בזמן הזרעה מלאכותית אם מתרחשת מוקדם יותר
יום 10 הזרעה מלאכותית	72 שעות לאחר פרוסטגלנטין או עם הופעת ייחום, אם מתרחש מוקדם יותר

בעת שימוש בפרוטוקול סנכרון אינטרספט (Intercept) מומלץ להזריע פרות המראות סימני ייחום לאחר טיפול בפרוסטגלנדין, כאשר הן נצפות בייחום במקום להשלים את תוכנית הסנכרון.

ניסויים הראו כי עבור פרות בהזרעה/הרבעה ראשונה, שימוש במשטר GnRH/פרוסטגלנדין/GnRH יכול לשפר את מרווח הזמן מהמלטה עד ההתעברות ב-11 ימים בהשוואה לביקורת. כאשר כללו את כל ההזרעות/הרבעות, הוכח כי מרווח הזמן מהמלטה עד התעברות השתפר ב-7 ימים.

סוסיים: לטיפול בסוסות

להשראת ביוץ של זקיק בוגר ובכך לסנכרן את הביוץ באופן הדוק יותר עם ההזדווגות בסוסות – 10 מ"ל

יש לתת את התכשיר ביום הראשון בו הזקיק הגיע לגודלו המקסימלי, וזאת על פי היסטוריה קלינית קודמת ובדיקות רקטליות (פי הטבעת).
מומלץ לתת את התכשיר כ-6 שעות לפני ההזרעה/ההרבעה. ניתן להשיג זאת על ידי הזרקה בבוקר כאשר ההזרעה/הרבעה אחר הצהריים של אותו יום או לחילופין, עם הזרקה בשעות אחר הצהריים המוקדמות והזרעה/הרבעה בערב.
יש להזריע/להרביע שוב את הסוסה למחרת בבוקר אם היא עדיין בייחום. אם ביוץ לא התרחש תוך 24 שעות לאחר הטיפול, יש לחזור על ההזרקה.

ארנבות:

השראת ביוץ לצורך הזרעה לאחר המלטה – 0.2 מ"ל
יש לתת 0.2 מ"ל בהזרקה תת עורית, 24 שעות לאחר המלטה. ההזרעה צריכה להתבצע מייד לאחר המתן.

שיפור שיעור ההתעברות - 0.2 מ"ל
יש להזריק 0.2 מ"ל בזמן ההזרעה או הזיווג.

8. אופן שימוש בתכשיר:

יש להקפיד על אמצעי זהירות אספטיים.

9. זמן המתנה:

בשר: 0 ימים.
חלב: 0 ימים.

10. אזהרות:

התכשיר מיועד לשימוש כדי לשפר את שיעור ההרות, לעורר ביוץ וכו' ולכן יש להשתמש בו לפני ההזדווגות או ההזרעה ולא במהלך ההיריון.

אזהרות לאדם המטפל:

בשל הפוטנציאל להשפעות על תפקודי הרבייה, נשים בגיל הפוריות צריכות לטפל בתכשיר בזהירות. נשים בהיריון לא צריכות לטפל בתכשיר. בעת מתן התכשיר, יש להקפיד להימנע מהזרקה עצמית בשוגג. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, פנה מיד לייעוץ רפואי והצג את העלון או התווית לרופא. יש להימנע ממגע של התכשיר עם העיניים והעור. במקרה של מגע בעין בשוגג, יש לשטוף במים ביסודיות. במקרה של מגע של התכשיר עם העור, יש לשטוף מיד את האזור שנחשף במים וסבון.

הימנע ממגע של העיניים והעור עם התמיסה להזרקה. במקרה של מגע בשוגג יש לשטוף היטב במים. אם מתרחש מגע של התכשיר עם עור יש לשטוף מיד את האזור שנחשף עם מים וסבון, מאחר ואנלוגים של GnRH עשויים להיספג דרך העור.

נשים בהיריון לא צריכות לטפל בתכשיר, מאחר והוכח כי בוסרלין רעיל לעובר בחיות מעבדה. בעת מתן התכשיר, יש להקפיד להימנע מהזרקה עצמית בשוגג על ידי ריסון הולם של בעל החיים ושמירת מחט ההזרקה מוגנת עד לרגע ההזרקה. נשים בגיל הפוריות צריכות לטפל בתכשיר בזהירות. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, פנה מיד לייעוץ רפואי והצג את העלון או את התווית לרופא.

יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש.

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.
- אין לאחסן מעל 25°C. יש להגן מפני אור. שמור את הבקבוקון בקופסת הקרטון.

- לאחר שאיבת המנה הראשונה, יש להשתמש בתכשיר בתוך 28 ימים ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- יש להשליך שאריות תכשיר שאינן בשימוש.

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

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש בתכשיר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Benzyl alcohol, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה להזרקה.
- תמיסה צלולה, חסרת צבע, ללא חלקיקים נראים לעין.
- גודל האריזה: בקבוקון של 10 מ"ל או בקבוקון של 50 מ"ל. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.
- **שם היצרן וכתובתו:** אינטרווט אינטרנשיונל GmbH, אונטרשלייסהיים, גרמניה.
- נבדק ואושר על ידי משה"ב בתאריך יולי 2024
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 174-11-36314-00