

نشرة للمستهلك لمستحضر البيطري

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وعبائه
ريسيبتال فيتيريناري

2. مواد فعالة

كل 1 ملل محلول يحتوي على:
0.004 ملغ بوسيريلين (ك أسيتات)
وكذلك:
20 ملغ كحول بنزيلي كمادة حافظة

Buserelin (as acetate) 0.004 mg

Benzyl alcohol 20 mg as preservative

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر انظر البند "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء

- علاج عدم الخصوبة الذي مصدره المبايض ولتحسين نسبة الحمل لدى الأبقار.
- لمزامنة فترة الشبق لدى الأبقار المنتجة للحليب ولتقليل الفترة الزمنية من الولادة حتى الحمل عند هذه الأبقار، عندما يُعطى هذا الدواء بالدمج مع نظير PGF 2α ذو نشاط محلل للجسم الأصفر كجزء من نظام تلقيح منتظم من 10 أيام.
- لتحفيز إباضة جريب ناضج وبالتالي مزامنة الإباضة بصورة أقرب إلى التزاوج عند إناث الخيل (الأفراس).
- لتحسين نسبة الحمل وتحفيز الإباضة عند الأرناب.

المجموعة العلاجية: هرمونات مطلقة – موجهة الغدد التناسلية (جوناوتروپين)

4. موانع الاستعمال

لا توجد.

5. الأعراض الجانبية

نسبة الحمل خلال عملية التلقيح الأولى بعد استعمال بروتوكول المزامنة "إنترسيبت" (Intercept) لدى الأبقار ممكن أن ينخفض بنسبة 12% عند القطعان مع نسبة حمل من خلال تلقيح/تزاوج أول إلى أكثر من 50% وعند العجلات في حملها الأول (Heifers).
نسب الحمل الأعلى تحدث عند الأبقار التي يتم تلقيحها/تزاوجها بين الأيام 70-61 بعد الولادة.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

6. الحيوانات المستهدفة:

الأبقار، إناث الخيل (الأفراس)، الأرناب

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

لدى الأبقار، إناث الخيل (الأفراس) والأرناب، طريقة إعطاء الدواء المفضلة هي بواسطة الحقن داخل العضل (I.M). يمكن حقن المستحضر أيضًا بواسطة الحقن داخل الوريد (I.V) أو تحت الجلد (S.C).

يُمنع ثقب السدادة أكثر من 12 مرة.

عند علاج عدد كبير من الحيوانات، يجب استعمال إبرة سحب ملائمة أو محقنة جرعات أو توماتيكية لمنع ثقب مفرط للسدادة.

الأبقار: لعلاج الأبقار مع اضطرابات خصوبة مصدرها المبايض
كيسات جريبية (بصيلات) مع أو بدون أعراض شبق – 5.0 ملل.

عندما يتم علاج كيسات جريبية (بصيلات) لدى الأبقار، لا توجد حاجة لإزالة الكيسات بشكل يدوي. يمكن التعرف بوضوح على وجود جسيم أصفر على المبيض المصاب أو على المبيض السالم، عادة خلال ما يقارب 8 أيام بعد إعطاء الدواء. في الوقت ذاته، من الممكن حدوث انحلال الجسم الأصفر واختفاء الكيسات. يجب فحص رد الفعل للعلاج بعد مرور 14-10 أيام. إذا لم يتم العثور على جسيم أصفر، أو إذا تم اكتشاف تكوّن كيسات جديدة، يجب تكرار العلاج. يمكن إجراء تلقيح اصطناعي أو تلقيح/تزاوج خلال فترة الشبق الأولى ما بعد العلاج، التي تحدث في المعدل، 20 يوماً ما بعد الحقن.

انعدام الدورة (لا دوري، true anoestrus) – 5.0 ملل

من أجل التحديد فيما إذا كانت البقرة لا دورية حقاً، يجب إجراء فحصين عبر المستقيم (فتحة الشرج) مع فارق زمني يبلغ 11 يوماً ما بين الفحوصات. بدلا من ذلك، يجب أخذ عينتين من الحليب لفحص البروجسترون في الحليب مع فارق زمني يبلغ 11 يوماً ما بين العينات. يجب أن يظهر الشبق خلال 22-8 أيام ما بعد العلاج. إذا لم يُلاحظ وجود شبق حتى هذه المرحلة، يجب إجراء فحص شرطي إضافي. إذا لم تتواجد مبان واضحة وقابلة للمس على المبايض، يجب تكرار العلاج. لكن من جهة أخرى، إذا يمكن الإحساس بوجود جسيم أصفر، يجب إعطاء پروستاغلاندين F2α أو أحد نظائره، وبالتالي إتاحة الإمكانية للحيوان بالعودة إلى الشبق بعد 3-2 أيام.

إباضة متأخرة – 2.5 ملل

يمكن علاج هذه الحالة خلال عملية تلقيح اصطناعي أو تلقيح/تزاوج، أو حتى 8-6 ساعات قبل ذلك. تحدث الإباضة عادة خلال 24 ساعة من العلاج.

تحسين نسبة الحمل لدى الأبقار – 2.5 ملل

يجب حقن المستحضر في الوقت أو حتى 8 ساعات قبل التلقيح/التزاوج. هذا يساعد في ضمان حدوث الإباضة في الوقت الصحيح ما بعد التلقيح. يمكن التوصل كذلك إلى تحسّن في نسبة الحمل بواسطة حقنة واحدة في اليوم 11 أو 12 ما بعد التلقيح التي ستساعد في منع انحلال الجسم الأصفر، وموت الأجنة. ملاحظة: تحفيز الإباضة غير ممكن أثناء وجود جسيم أصفر فعال.

الأبقار: لمُزامنة الشبق لدى الأبقار المنتجة للحليب

يمكن استعمال المستحضر كجزء من نظام مُزامنة شبق وتلقيح لمدة 10 أيام GnRH/پروستاغلاندين/GnRH لرفع نسب الحمل ولتقليل الفارق الزمني ما بين الولادة والحمل بشكل كبير. استعمال المستحضر 7 أيام قبل پروستاغلاندين يرفع من نسب الأبقار التي تستطيع الإستجابة لـ پروستاغلاندين وإنتاج موجة جريبية جديدة بحيث يدخل عدد أكثر من الأبقار في فترة الإباضة خلال فترة قصيرة ما بعد پروستاغلاندين. العلاج الثاني بواسطة ريسبيتال ما بعد إعطاء پروستاغلاندين يحسّن بشكل أكبر مُزامنة الإباضة نسبة لفترة التلقيح/التزاوج.

فيما يلي بروتوكول مُزامنة إنترسيت (Intercept™، إنترسيت) لتزاوج الأبقار المنتجة للحليب في أوقات محددة دون الحاجة إلى تشخيص وجود شبق:

يوم 0	ريسبيتال 2.5 ملل
يوم 7	پروستاغلاندين (بجرعة محللة للجسم الأصفر)
يوم 9	ريسبيتال 2.5 ملل 54-56 ساعة ما بعد پروستاغلاندين أو أثناء التلقيح الاصطناعي إذا حدث قبل ذلك
يوم 10 تلقيح اصطناعي	72 ساعة ما بعد پروستاغلاندين أو عند ظهور الشبق، إذا حدث قبل ذلك.

عند استعمال بروتوكول مُزامنة "إنترسيت" (Intercept) يوصى بتلقيح الأبقار التي يظهر عليها علامات الشبق بعد العلاج بـ پروستاغلاندين، عند ملاحظة كونهن بفترة شبق بدلا من إكمال برنامج المُزامنة.

أظهرت التجارب بالنسبة للأبقار في عملية التلقيح/التزاوج الأولى، أنّ استعمال نظام GnRH/پروستاغلاندين/GnRH ممكن أن يحسّن الفارق الزمني من الولادة حتى الحمل بـ 11 يوماً مقارنة بالضوابط. عندما شملت التجارب كل عميات التلقيح/التزاوج، أثبت أن الفارق الزمني من الولادة حتى الحمل قد تحسّن بـ 7 أيام.

الخيل: لعلاج إناث الخيول (الأفراس)

لتحفيز إباضة جريب ناضج وبالتالي مُزامنة الإباضة بصورة أقرب إلى التزاوج عند إناث الخيل (الأفراس) – 10 ملل

يجب إعطاء المستحضر في اليوم الأول الذي يصل في الجريب إلى حجمه الأقصى، وذلك بموجب تاريخ سريري سابق وفحوصات غير المستقيم (فتحة الشرج).
يوصى بإعطاء المستحضر ما يقارب 6 ساعات قبل عملية التلقيح/التزاوج. يمكن التوصل إلى ذلك بواسطة الحقن صباحًا عندما تكون عملية التلقيح/التزاوج ما بعد الظهر في نفس اليوم أو بدلا من ذلك، بواسطة الحقن في ساعات ما بعد الظهر المبكرة وتكون عملية التلقيح/التزاوج مساءً.
يجب تلقيح/تزاوج أنثى الخيل في اليوم التالي صباحًا إذا كانت لا تزال بفترة الشبق. إذا لم تحدث الإباضة خلال 24 ساعة بعد العلاج، يجب تكرار عملية الحقن.

إناث الأرناب:

تحفيز الإباضة من أجل التلقيح ما بعد الولادة - 0.2 ملل

يجب إعطاء 0.2 ملل من خلال الحقن تحت الجلد، 24 ساعة ما بعد الولادة. يجب أن يتم التلقيح فورًا بعد إعطاء الدواء.

تحسين نسبة الحمل - 0.2 ملل

يجب حقن 0.2 ملل أثناء التلقيح أو التزاوج.

8. طريقة استعمال المستحضر:

يجب الحرص على وسائل حذر معقمة.

9. مدة الانتظار:

اللحوم: 0 أيام.

الحليب: 0 أيام.

10. تحذيرات:

المستحضر معدّ للاستعمال لتحسين نسب الحمل، لتحفيز الإباضة وما شابه، ولذلك يجب استعماله قبل التزاوج أو التلقيح وليس خلال فترة الحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج:

نظرًا لاحتمال حدوث تأثيرات على وظائف التكاثر، يجب على النساء في سن الخصوبة التعامل مع المستحضر بحذر.

يجب على النساء الحوامل عدم العلاج بالمستحضر.

أثناء إعطاء المستحضر، يجب الحرص على الامتناع عن الحقن الذاتي عن طريق الخطأ.

في حالة الحقن الذاتي عن طريق الخطأ، توجه فورًا للحصول على استشارة طبية واعرض هذه النشرة أو المُلصق على الطبيب.

يجب الامتناع عن ملامسة المستحضر للعينين والجلد. في حالة حدوث تلامس مع العين عن طريق الخطأ، يجب غسل العين بالماء جيدًا.

في حالة ملامسة المستحضر للجلد، يجب فورًا غسل المنطقة التي تعرضت للمستحضر بالماء والصابون.

يجب الامتناع عن ملامسة العينين والجلد مع محلول الحقن. في حالة حدوث تلامس عن طريق الخطأ، يجب الغسل بالماء جيدًا. في حالة ملامسة المستحضر للجلد، يجب فورًا غسل المنطقة التي تعرضت للمستحضر بالماء والصابون، وذلك لأنّ نظائر GnRH ممكن أن يتم امتصاصها عن طريق الجلد.

يجب على النساء الحوامل عدم العلاج بالمستحضر، لأنه أثبت أن بوسرلين سام للجنين لدى حيوانات المختبر.

أثناء إعطاء المستحضر، يجب الحرص على الامتناع عن الحقن الذاتي من خلال ضبط الحيوان بشكل ملائم والحفاظ على إبرة الحقن محمية حتى لحظة الحقن.

يجب على النساء في سن الخصوبة التعامل مع المستحضر بحذر.

في حالة الحقن الذاتي عن طريق الخطأ، توجه فورًا للحصول على استشارة طبية واعرض هذه النشرة أو المُلصق على الطبيب.

يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

11. تعليمات التخزين:

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C. يجب الحماية من الضوء. احتفظ بالقفزات داخل علبة الكرتون.
- بعد سحب الجرعة الأولى، يجب استعمال المستحضر خلال 28 يومًا وحتى موعده لا يتجاوز تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.
- يجب التخلص من بقايا المستحضر التي لم تعد ضمن الاستعمال.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:
كل مستحضر بيطريّ طبي لم يتم استعماله أو كل مادة فائضة نتجت عن استعمال مستحضر بيطريّ طبي، يجب التخلص منها كنفائات سامة، يُمنع التخلص منها في الصرف الصحيّ.

13. معلومات إضافية:

● بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:
Benzyl alcohol, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
محلول للحقن.
- محلول صاف، عديم اللون، بدون جزيئات ظاهرة للعين.
- حجم العبوة: قنينة 10 ملل أو قنينة 50 ملل. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل وعنوانه: إينترقيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقييه نيئمان، هود هشارون 45240.
- اسم المنتج وعنوان: إينترقيت إينترناشيونال GmbH، أونترشلايسهايم، ألمانيا.
- تمّ فحص النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ تموز 2024
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 174-11-36314-00