

## نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عيابه:

فلوجستون أسيتات إنتيرفيت 20 ملغ بيطري، إسفنجة مهبلية

2. المادة الفعالة:

تحتوي كل إسفنجة بولي إستر بولي أوريثان على

المادة الفعالة

Flugestone acetate, 20 mg

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر مفصلة في فقرة "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء:

- لدى الأغنام والحملان، بمشاركة PMSG (مصل جوناووتروبين للأفراس الحوامل)
- للحث ومزامنة الشبق والإباضة (لدى الأغنام غير الدورية الموجودة خارج موسم التكاثر ولدى الحملان).
- مزامنة الشبق والإباضة (لدى الأغنام الدورية خلال موسم التكاثر ولدى الحملان).

الفصيلة العلاجية: بروجستوجين

4. مضادات الإستطباب:

يمنع إستعماله أثناء الحمل.  
يمنع إستعماله مع الكحول، الكريسولات، الفينولات، 'غطس الأغنام' أو مواد التعقيم المشابهة.

5. الأعراض الجانبية:

لدى الأغنام (الأغنام والحملان)

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| نادر جداً                                                                   |
| (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان معالج، بما في ذلك البلاغات المنفردة) |
| إفرازات مهبلية <sup>1</sup>                                                 |

<sup>1</sup> بالإمكان ملاحظة إفراز مخاطي - قيحي عند إخراج الإسفنجة. الإفراز غير مرتبط بعلامات سريرية ولا يؤثر على الخصوبة.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

6. الحيوانات المستهدفة:

الأغنام (الأغنام والحملان).

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

إسفنجة مهبلية.

المقدار الدوائي هو إسفنجة واحدة لكل حيوان بغض النظر عن وزن الجسم، السلالة، النوع (حليب أو لحم) والموسم.

## 8. طريقة استعمال المستحضر:

يتم إدخال الإسفنجة إلى المهبل باستخدام موصل (applicator). يجب ترك الإسفنجة في مكانها لمدة 14 يوماً. يجب إزالة الإسفنجة بلطف عن طريق سحب الخيط وذلك في نهاية فترة العلاج. لتحقيق مزامنة إباضة مثالية، يُوصى بحقنة داخل العضل من PMSG (ضمن نطاق 300-700 وحدة دولية - IU) خلال إزالة الإسفنجة. في حال إجراء تلقيح إصطناعي في وقت محدد، يوصى بإجراء ما ذكر أعلاه بعد 55 ساعة من إزالة الإسفنجة.

## 9. فترة الإنتظار:

ذبح لغرض اللحم: يومان بعد إزالة الإسفنجة .  
الحليب: 0 ساعات، بما في ذلك فترة العلاج.

## 10. تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات
  - لم يتم دراسة معاودة استعمال الإسفنجات خلال سنة.
  - يُوصى باستخدام موصل (applicator) ملائم للأغنام أو الحملان لضمان إدخال الإسفنجات بشكل صحيح ومنع الإصابات المهبليّة.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الإنسان الذي يتعامل بالمستحضر
  - يجب ارتداء معدات حماية شخصية تشمل قفازات للاستعمال لمرة واحدة أثناء العلاج بالمستحضر البيطري الطبي.
  - لا يجوز إعطاء المستحضر البيطري الطبي من قبل النساء الحوامل أو النساء اللواتي قد يكنّ حوامل.
  - يجب تجنب التماس المباشر مع الجلد. إذا حصل بالخطأ تماس مع الجلد، اغسل المنطقة المصابة بالصابون والماء. يجب غسل اليدين بعد العلاج وقبل وجبات الطعام.
  - إن تعرض بني البشر لهذا المستحضر قد يؤثر على الخصوبة.
- الحمل والإرضاع لدى الحيوانات المتعالجة
  - يسمح باستعماله أثناء الإرضاع.
  - يمنع استعماله أثناء الحمل.
- الخصوبة
  - قد يؤدي الإستعمال المتكرر للمستحضر مع PMSG إلى ظهور أضرار PMSG لدى بعض الأغنام. قد يؤثر ذلك على توقيت الإباضة وبالتالي قد يؤدي إلى ضعف الخصوبة عندما يُعطى المستحضر بالمشاركة مع التلقيح الإصطناعي في وقت محدد 55 ساعة بعد إخراج الإسفنجة.
- التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات
  - لا يجوز استعمال الإسفنجات سوية مع الكحول، الكريزولات، الفينولات، 'غطس الأغنام' أو مواد التعقيم المشابهة.
- فرط المقدار الدوائي
  - مقدار دوائي 5 أضعاف من فلوچيستون أسيتات (100 ملغ/إسفنجة) لم يسبب أعراض جانبية ظاهرة للعين.
- عدم التوافق (incompatibility)
  - غير معروف.

## 11. تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين  
يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية، في مكان جاف.  
يجب تخزين المنتج في عبوته الأصلية.  
مدة الصلاحية بعد الفتح: للاستعمال الفوري. بعد فتح العبوة، يجب التخلص من بقايا المنتج التي لم تُستهلك.

## 12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند الإنتهاء من الإستعمال:

- يجب إتلاف أي مستحضر بيطري طبي لم يتم إستعماله أو أية مادة زائدة ناتجة عن إستعمال المنتج البيطري الطبي على أنها نفايات سامة، لا يجوز إلقيها في منظومة الصرف الصحي.  
إسأل الطبيب البيطري المعالج أو الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لا حاجة لها بعد.

## 13. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Hydroxypropylcellulose (e.g. Klucel E, or equivalent)

Polyethylene glycol 4000

Purified water

Polyester Polyurethane Sponge

Multifilament polyamide string high resistance (1.17 g/Km)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حجم العبوة:

10 إسفنجات.

25 إسفنجة.

50 إسفنجة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

- صاحب الإمتياز وعنوانه:

إنتيرفيت إسرائيل م.ض. المنطقة الصناعية نفّيه نئمان، هود هشارون 45240.

- إسم المنتج وعنوانه:

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

- تم إعدادها في تموز 2024

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

157-89-34250-00