

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על-פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

(1) שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה:

Luteosyl Veterinary
Injectable solution
לוטיוסיל וטרינרי
תמיסה להזרקה

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הוטרינר או אל הרוקח.

(2) חומר הפעיל וריכוזו ביחידת מינון
כל מ"ל מכיל: **D-cloprostenol (as sodium) 75mcg**

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף "מידע נוסף".

(3) למה מיועדת התרופה?

בקר (פרות):

התוויות לרבייה: סינכרון או השראה של ייחום. השראת המלטה.

התוויות תראפויטיות: תפקוד לקוי של השחלות (גופיף צהוב עיקש-persistent corpus luteum, ציסטות לוטיאליות).

הפסקת הריון, כולל במקרה של תמותת העובר (foetal mummification).
דלקת של רירית הרחם או זיהום ברחם ועיכוב בהצטמקות של הרחם לאחר לידה.

חזירים:

התוויה לרבייה: השראת המלטה.

• **קבוצה תרפויטית:** פרוסטגלנדין סינטטי מקבוצה $F2\alpha$

לוטיוסיל וטרינרי מכיל את החומר הפעיל קלופרוסטנול דקסטרורוטטורי (D-cloprostenol) המהווה אנאלוג סינטטי של פרוסטגלנדין אלפא ($F2\alpha$), בצורת תמיסה מוכנה להזרקה. האננטיומר D הינו החומר הפעיל ביולוגית הלוטאוליטי של קלופרוסטנול, והוא פעיל פי 3.5 מהתערובת הראצמית של קלופרוסטנול. בשלב ה-Luteinizing של המחזור המיני גורם לוטיוסיל וטרינרי בשחלה לנסיגה של הגופיף הצהוב ולירידה בכמות הפרוגסטרון. כתוצאה מכך מפרישה יתרת המח-FSH, וזה מביא להבשלת הזקיך לייחום וביוץ.

(4) התוויות נגד:

אין להשתמש בתכשיר:

- במקרה של חיות הרגישות לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילי המפורטים בסעיף "מידע נוסף".
- במקרים של חיות הסובלות ממחלות דרכי הנשימה ומערכת העיכול.
- השימוש בתכשיר זה אסורה בחיות בהריון – אלא אם הפלה או המלטה הם רצויים.

5 תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מבעלי החיים, אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ובעל החיים לא יסבול מאף אחת מהן.

אם בעל החיים סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא הוטרינר.

קיים סיכוי לזיהום אנארובי כתוצאה של חדירת חיידקים אנארוביים דרך הרקמה בנקודת ההזרקה, בעיקר בהזרקות IM בפרות. זיהום מקומי זה יגרום לנפיחות וקולות רחשוש (crepitus) באתר ההזרקה.

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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6 חיות מטרה:

התרופה מיועדת לשימוש בבקר, ובחזירים בלבד

7 צורת המתן והמינון לבעל החיים:

הזרקה לתוך השריר בלבד בהתאם להוראות הבאות: אין לעבור על המנה המומלצת.

מינון:

פרות: מנה טיפולית: 2 מ"ל המכיל 0.150 mg חומר פעיל.

- להשראת ייחום (גם בפרות שאינן מפגינות סימני ייחום או מפגינות סימנים חלשים). לאחר קביעת נוכחות הגופיף הצהוב (6-18 ימים למחזור) יש לתת לוטיוסיל וטרינרי. בדרך כלל אפשר לראות סימני ייחום 48-60 שעות לאחר ההזרקה. יש להפרות 72-96 שעות לאחר הטיפול. אם אין ייחום, יש לחזור על הטיפול 11 יום לאחר הטיפול הראשון.
- להשראת המלטה. יש לתת לוטיוסיל וטרינרי לאחר היום ה-270 להריון, בהתאם לשיקול הרפואי. ההמלטה צריכה להתחיל 30-60 שעות לאחר הטיפול.
- סינכרוניזציה של ייחום. יש לתת לוטיוסיל וטרינרי פעמיים במרווח של 11 יום. יש להזריע 96 – 72 שעות לאחר המנה השנייה.
- חוסר תפקוד שחלתי – לאחר אימות נוכחות גוף צהוב יש לתת לוטיוסיל וטרינרי ולהזריע - ביחום הראשון לאחר הטיפול. אם אין ייחום, יש לערוך בדיקת אברי מין ולתת מנה נוספת, 11 יום לאחר המנה הראשונה. יש להזריע 72-96 שעות לאחר הטיפול.
- דלקת של רירית הרחם או זיהום ברחם- יש לתת מנה לוטיוסיל וטרינרי אחת. אם יש צורך, אפשר לחזור על הטיפול לאחר 11-10 ימים.
- הפסקת הריון: יש לתת לוטיוסיל וטרינרי במחצית הראשונה של ההריון.
- Foetal mummification: יש לתת מנת לוטיוסיל וטרינרי אחת. העובר ייפלט תוך 3-4 ימים.
- עיכוב בהצטמקות הרחם לאחר לידה Retarded Uterine Involution. יש לתת מנת לוטיוסיל וטרינרי אחת. אם יש צורך, לחזור על הטיפול פעם או פעמיים ברווח של 24 שעות.

חזירות: מנה טיפולית: 1 מ"ל לוטיוסיל וטרינרי המכיל 0.075mg חומר פעיל.

- להשראת המלטה - יש לתת לוטיוסיל וטרינרי לאחר היום ה-112 להריון, ולחזור על המנה שנית לאחר 6 שעות. לחילופין אפשר לתת, 20 שעות לאחר המנה הראשונית של לוטיוסיל וטרינרי, אוקסיטוצין או קרזולול. ב-70% מהמקרים ההמלטה תתבצע תוך 20-30 שעות מהטיפול הראשוני.

8) אופן השימוש בתכשיר:

יש לשמור ככל שניתן על תנאי מתן אפסטיים. יש לנקות היטב את נקודת ההזרקה ולחטאו על מנת להפחית את הסיכון של זיהום חיידיקי.

9) תקופת המתנה:

- פרות לפני שחיטה - 1 ימים, חלב 0 ימים.
- חזירות לפני שחיטה - 1 ימים

10) אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה

- למניעת זיהום יש להימנע מהזרקה דרך אזורי עור מזוהמים. יש לחטא היטב את נקודת ההזרקה לפני מתן הזריקה.
- בחזירות: יש להשתמש רק כאשר התאריך המדויק של ההפריה ידוע. יש לתת הכי מוקדם ביום ה-113 של ההריון. מתן מוקדם יותר עלול לפגום בחיות ובמשקל החזרזיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

- לוטיוסיל וטרינרי עלול להיספג דרך העור ולגרום לעווית סימפונות ולהפלות.
- נשים בגיל הפוריות, חולי אסתמה ואנשים עם בעיות נשימתיות חייבים להימנע ממגע או להשתמש בכפפות פלסטיק חד פעמיות בעת מתן התרופה לבע"ח.
- יש להשתמש בתרופה בזהירות על מנת להימנע ממגע עם העור או הזרקה עצמית בטעות.
- במקרה של הזרקה עצמית בטעות יש לפנות לרופא ולהראות לו את התווית.
- במידה ומתפתחות בעיות נשימתיות עקב שאיפת החומר או הזרקתו יש לפנות לעזרה רפואית מיידית.
- אם חל מגע בעור יש לשטפו עם מים וסבון באופן מידי.
- המטפל צריך להימנע מאוכל, שתייה ועישון בעת שימוש בתרופה.

אזהרות נוספות

- יש לתת את הטיפול תחת השגחת רופא וטרינר.

הריון והנקה

- אין לטפל בבע"ח בהריון אלא אם רצויה הפלה או השראת המלטה.

תגובות בין-תרופתיות:

אין להשתמש בחיות בשלוב עם תרופות אנטי אינפלמטוריות לא סטרואידיות, היות שהם מעכבות את היצור הפנימי של פרוסטגלנדינים. יתכן האצת הפעילות של מוצרים הגורמים להמלטות בעת השימוש יחד עם המוצר.

מינון יתר:

לא דווחו על תופעות לוואי במבדקי בטיחות במתן של מינון הגדול פי 10 מהמינון התרפויטי.

חוסר התאמה:

אין מידע, ולפיכך אין לערבב תכשיר זה עם תרופות וטרינריות אחרות

(11) הוראות אחסון ושימוש:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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".
- יש לאחסן מתחת ל 25°C , מוגן מאור.
- חיי מדף לאחר פתיחה 28 ימים

(12) הוראות בדבר השמדת התכשיר / שאריות התכשיר בתום השימוש

יש להשמיד כל שאריות של תרופות וטרינריות או חומרים שמקורם בתכשירים וטרינריים בהתאם להוראות ההשמדה של המשרד לאיכות הסביבה

(13) מידע נוסף:

חומרים בלתי פעילים: נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ethanol, Citric Acid monohydrate, Chlorocresol 1 mg, Sodium Hydroxide, Water for Injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - תמיסה צלולה ונטולת צבע.
 - גודל אריזה: אריזות של 2, 10 ו 20 מ"ל. ייתכן לא כל האריזות משווקות
 - שם היצרן: מעבדות סיוה, לאון, ספרד
 - שם בעל רישום: אמ.פי.וט. בע"מ, רחוב המגשימים 20, קרית מטלון, פתח תקווה
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 143-68-32960-00

נערך בספטמבר, 2021 - בהתאם להנחיות משרד הבריאות

PIL LUTEOSYL 03092021