

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:

אסטרומיט וטרינרי
תמיסה להזרקה 0.250 מ"ג/מ"ל

2. חומרים פעילים:

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

0.263 מיליגרם נתרן קלופרוסטנול
(שווה ערך ל- 0.250 מיליגרם קלופרוסטנול)

Cloprostenol Sodium 0.263 mg
(equivalent to 0.250 mg Cloprostenol)

חומר משמר:

20 מיליגרם בנזיל אלכוהול.

Benzyl alcohol 20 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13- "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

אסטרומיט וטרינרי הינה תמיסה בעלת תכונות לוטאוליטיות חזקות, אשר גורמת לרגרסיה מורפולוגית ופונקציונאלית של הגופיף הצהוב בבקר ובסוסים ואח"כ חזרה לייחום וביזן נורמאלי.

קבוצה תרפויטית: אנלוג לפרוסטגלנדין.

אסטרומיט הינו אנלוג לפרוסטגלנדין המיועד לשימוש בבקר ובסוסים. הוא דומה בהרכבו לפרוסטגלנדין F2 alpha (PGF 2 alpha).

4. התוויות נגד:

אין להשתמש בחיות הרות שבהן אין כוונה להשרות הפלה או המלטה.
אין לתת להשראת המלטה בבעלי חיים עם חשד לדיסטוקיה (dystocia- המלטה קשה) עקב חסימה מכנית או מיקום, מצג ו/או תנוחה לא תקינים של העובר.
אין להשתמש בבעלי חיים עם תפקוד קרדיווסקולרי (לב וכלי דם) לקוי, עווית סימפונות (ברונכוספאזם) או דיסמוטיליות (הפרעות בתנועתיות) של מערכת העיכול.
אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי:

בקר:

זיהום באתר ההזרקה ¹	נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו)
<p>אנפילקסיס²; קצב נשימה מוגבר³; קצב לב מוגבר³; כאבי בטן³, שלשולים^{3,5}; חוסר קואורדינציה³; שכיבה³; אצירת שליה⁴, דלקת רחם⁴, דיסטוקיה (המלטה קשה)⁴, המלטת עובר מת⁴; חוסר שקט, מתן שתן תכוף^{3,5};</p>	נדיר מאוד (פחות מבעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים):

¹ עלול להתרחש אם חיידקים אנאירוביים חודרים לאתר ההזרקה, במיוחד לאחר הזרקה תוך שרירית, ועלול להפוך למפושט. יש להשתמש בטיפול אנטיביוטי אגרסיבי, במיוחד כזה בעל כיסוי למיני קלוסטרידיום, בסימן הראשון לזיהום. יש להשתמש בטכניקות אספטיות קפדניות כדי להפחית את האפשרות לזיהומים אלה.

² דורש טיפול רפואי מיידי. יכול להיות מסכן חיים.

³ קלופרוסטנון עלול לגרום לתופעות דומות לפעילות פרוסטגלנדין F2α בשרירים החלקים.

⁴ עלול להיגרם כתוצאה מהשראת המלטה או הפלה. כחלק מהשראת המלטה, כתלות במועד הטיפול ביחס לתאריך ההתעברות, היארעות אצירת שליה עשויה לעלות.

⁵ אם הופיעו, תופעות אלו נצפות תוך 15 דקות לאחר ההזרקה ובדרך כלל נעלמות לאחר שעה.

סוסים:

יחום לא תקין ¹	לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו)
זיהום באתר ההזרקה ²	נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו)
<p>אנפילקסיס³; קצב נשימה מוגבר⁴; קצב לב מוגבר⁴; הזעה מוגברת^{4,5}; כאבי בטן⁴, קוליק⁶, שלשול^{4,8}; חוסר קואורדינציה⁴;</p>	נדיר מאוד (פחות מבעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים):

<p>רעד שרירים⁵; שכיבה⁴, ירידה בטמפרטורת הגוף⁴; אצירת שליה⁷, דלקת רחם⁷, דיסטוקיה (המלטה קשה)⁷, המלטת עובר מת⁷; חוסר שקט, מתן שתן תכוף^{4,8};</p>	
--	--

¹ זקיקים המורגיים (לא מביצים) וביוצים מרובים דווחו בספרות עבור סוסים שטופלו בקלופרוסטנול.
² עלול להתרחש אם חיידקים אנאירוביים חודרים לאתר ההזרקה, במיוחד לאחר הזרקה תוך שרירית, ועלול להפוך למפושט. יש להשתמש בטיפול אנטיביוטי אגרסיבי, במיוחד כזה בעל כיסוי למיני קלוסטרידיום, בסימן הראשון לזיהום. יש להשתמש בטכניקות אספטיות זהירות כדי להפחית את האפשרות לזיהומים אלה.
³ דורש טיפול רפואי מיידי. יכול להיות מסכן חיים.
⁴ קלופרוסטנול עלול לגרום לתופעות דומות לפעילות פרוסטגלנדין F2α בשרירים החלקים.
⁵ נראה זמני וחולף ללא כל טיפול.
⁶ קל.
⁷ עלול להיגרם כתוצאה מהפסקת הריון, כתלות במועד הטיפול ביחס למועד התעברות, היארעות אצירת שליה עשויה לעלות.
⁸ אם הופיעו, תופעות אלה נצפות תוך 15 דקות לאחר ההזרקה ובדרך כלל נעלמות לאחר שעה.

אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, אפילו אלו אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, או חושב שהתרופה אינה פועלת, אנא פנה בהזדמנות הראשונה לוותרניר.
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:
בקר וסוסים

7. אופן מתן ומינון:
אסטרומייט וטרינרי חייב להינתן תוך שרירית.

בקר: 2.0 מ"ל
סוסי פוני: 0.5-1.0 מ"ל
סוסים כבדים וגזע טהור: 1.0-2.0 מ"ל

8. אופן השימוש בתכשיר:

לאור האפשרות להיווצרות של זיהומים חיידקיים לאחר הזרקה, יש להשתמש בטכניקות אספטיות קפדניות, תוך שמירה על תנאים אספטיים. אין להזריק באזורי עור מלוכלך או רטוב.

בבקר:

טיפול: מנה תוך שרירית חד פעמית הינה יעילה מאוד במקרים הבאים:

ייחום סמוי (Suboestrus): תופעה שאובחנה בפרות בעלות תנובה גבוהה מאוד, במיוחד בשיא החליבה ובמיוחד בפרות בעלות מחזוריות ייחום טובה כאשר התופעות ההתנהגותיות הקשורות לייחום הינן חלשות מאוד או חסרות. פרות אלה ניתנות לטיפול באסטרומייט וטרינרי לאחר בדיקה רקטלית לזיהוי גופיף צהוב. פרות המגלות תופעות ייחום ניתנות להרבעה. את הפרות שאינן מגלות סימני ייחום יש לבדוק לאחר 11 יום וניתן להזריק להן מנה שנייה ולהרביע בזמן הייחום. במקומות שהבדיקה הנוספת נערכת 14 יום בשנית, יש להזריע בהופעת ייחום בשנית ולא בפרקי זמן קבועים מראש.

גרימת המלטה: אסטרומייט וטרינרי יגרום להמלטה בעת הזרקה סמוכה לצפי ההמלטה.

ניתן לגרום להמלטה 10 ימים לפני ההמלטה הצפויה או כ- 270 יום מאבחון ודאי להריון, חוץ מאשר במקרים דחופים ופתולוגים. כל הפרות המטופלות חייבות בפיקוח צמוד. לאחר גרימת המלטה מוקדמת יש לצפות לאצירת שליה כמו במקרים אחרים של גרימת המלטה מוקדמת.

סיום הריון רגיל: ניתן לגרום לסיום הריון רגיל משבוע לאחר כניסה להריון ועד 150 יום של הריון. לפני 100 ימים של הריון ניתן לגרום להפלה במהירות וביעילות, אבל בין 100-150 יום התוצאות אינן חד משמעיות, וזאת כנראה בשל העובדה שאחוז מסוים של הפרות אינן זקוקות לפעילות הגופיף הצהוב על מנת לשמור על ההריון. אין לנסות לגרום להפלה לאחר 150 יום של הריון. פרות מטופלות חייבות בהשגחה עד לאחר השלמת פליטת העובר והשלייה. גרימת הפלה בשלב מאוחר יותר הינה מסובכת ודורשת רמת טיפול שונה.

סיום הריון לא נורמלי: מומיה- מות העובר עלול להסתיים בהתייבשותו והתפרקותו. השימוש באסטרומייט וטרינרי בכל שלב של הריון יגרום לפליטת העובר מהרחה לזוגינה, משם יש להוציאו ידנית. חזרה למחזוריות רגילה צפויה בהמשך. מיימת של שילית העובר- הידראמניוס והידראלנטוסיס עלולים לגרום סיבוכים פיזיולוגיים ומוות של העובר. הטיפול הכירורגי אינו יעיל תמיד. הזרקה חד פעמית של אסטרומייט וטרינרי עשויה לגרום להמלטה במקרים אלה במיוחד בתקופה הראשונה (עד 6 חודשים) של ההריון.

דלקת רחם כרונית (פיומטרה)- ניתן לטפל בהצלחה במצב זה בהזרקה חד פעמית של אסטרומייט וטרינרי. במקרים קשים במיוחד, ניתן לחזור על הטיפול לאחר 14-10 יום. **ציסטות בשחלה-** ניתן להשתמש באסטרומייט וטרינרי במקרים בהם ציסטות שחלתיות קשורות לגופיף הצהוב ואי כניסה לייחום מאובחנת. אסטרומייט וטרינרי יגרום לחזרה למחזוריות נורמאלית.

סינכרון ייחומים: ניתן להשתמש באסטרומייט וטרינרי לסינכרון הייחום בבקר. ישנם פרוטוקולים שונים למטרה זאת ולכל עדר יש לבדוק את המתאים לו. ניתן לסנכרן ראשים בודדים או קבוצות שונות לפי הצורך. ניתן להשתמש באסטרומייט להשלמת בדיקת ייחום או ניתן להזריע בהתאם לתוכנית רבייה ללא קשר להתייחמות טבעית של הפרות.

תוכנית סינכרון ייחום:

דוגמאות לסינכרון ייחום:

1. טיפול חד פעמי באסטרומייט וטרינרי בפרות אשר עוברות בדיקה רקטלית לגילוי גופיף צהוב ואח"כ מוזרעות עם הופעת הייחום.
 2. זיהוי ייחום במשך 6 ימים והזרעה של פרות אשר מגלות ייחום אח"כ. טיפול חד פעמי לאותן הפרות אשר בתוך 6 ימים לא מראות סימני ייחום ואח"כ הזרעה של הפרות עם הופעת הייחום.
 3. שתי הזרקות של אסטרומייט וטרינרי בהפרש של 11 יום והזרעה בייחום העוקב או בזמנים קבועים מראש (ראה בהמשך).
 4. כמו ב- 3 למעלה אבל הזרעה / הרבעה של כל פרה אשר מראה ייחום לפני ההזרקה השנייה. ההזרקה השנייה תינתן רק לאותן פרות אשר אינן נכנסות לייחום באותו זמן. הרבעת הפרות לאחר מכן תיעשה בכניסה הבאה לייחום או לפי זמנים מוגדרים מראש.
- פרות אשר מגיבות יפה להזרקה בודדת של פרוסטגלנדינים בד"כ יכנסו לייחום תוך 6 ימים. התגובה להזרקה הכפולה הינה בד"כ מהירה הרבה יותר. ניתן להזריע כל פרה עם הסימנים הראשונים של הייחום בכל תוכנית שימוש של אסטרומייט וטרינרי, חוץ מאשר בהזרעה מתוכננת מראש שם ניתן להזריע רק לאחר ההזרקה השנייה. במקרים אחרים ניתן להזריע פעם אחת בין 72-84 שעות או פעמיים ב- 72 שעות ו ב- 96 שעות לאחר הזרקה שנייה של אסטרומייט וטרינרי לפי העדפה. לטיפול מוצלח על הפרות להיות במחזוריות טובה. בדיקה רקטלית לפני הטיפול תמנע טיפול בפרות ללא מחזור או בהריון. יש להקפיד על ההזנה ועל התנאים האחרים בזמן הטיפול. יש להימנע משינויים פתאומיים ברמת ההזנה או במרכיביה, במגורים ובגורמים נוספים על מנת לא להלחיץ את הפרות. במקרה של הזרעה, יש לוודא שהזרע ושיטת ההזרעה איכותיים.

בקרת מחזורי הייחום הינה בעלת ערך ב:

עדרי חלב:

- א. לבקרת ייחום ברמה של הפרה הבודדת ע"מ לספק אינדקס המלטה לכל ראש ולהקטין את מס' הפרות הנחשבות לעקרות.
- ב. לבקרת ייחום בקבוצת פרות ע"מ להקל על ניהול העדר בקבוצות בגודל מתאים ולשמור על עונתיות בהמלטות.
- ג. לאפשר שימוש בהזרעה במבכירות ע"מ לזרז את תוכנית ההרבעה.

עדרי בקר:

- א. להקל על תוכניות הזרעה.
- ב. ליעל את שימוש הפרים כאשר הרבעה טבעית מועדפת.
- ג. לאפשר ניהול טוב יותר של הריונות והמלטות.

בסוסים:

- התכונה של קיצור חיי הגופיף הצהוב מאפשרת לאסטרומייט וטרינרי להיות מאוד יעיל במס' מצבים בסוסים:
- גרימת לוטאוליזה לאחר מות העובר וספיגתו:** בין 8-10% מכל הסוסות שנכנסות להריון מאבדות את העובר ב- 100 הימים הראשונים של ההריון. פעילות הגופיף הצהוב מונעת חזרה מוקדמת לייחום.
- סיום של ייחום מתמשך:** סוסות לא הרות נכנסות באופן ספונטני לתקופות של העדר ייחום זמני, דיאסטרוס (dioestrus) במיוחד בסוף עונת ההרבעה (מצב שונה מחוסר ייחום).
- סיום של הריון מדומה:** ישנם מקרים בהם הסוסות שזווגו מראות סימנים קליניים של הריון אך בעצם הן לא הרות.

טיפול בחוסר ייחום בעקבות הנקה: העדר ייחום למשך מס' חודשים אצל סוסות אחרי הנקה או ייחום מדומה ניתנים למניעה.
עיצוב מחזורי ייחום אצל סוסות עקרות: חלק מהסוסות מראות בבדיקה שקיים גופיף צהוב פעיל והן סובלות מגופיף צהוב שנשמר באופן לא נורמאלי או אינן מציגות התנהגות של ייחום ("ייחום שקט או סמוי").
הקלה על ניהול הרבעת סוסים: להביא לייחום בזמן מתוכנן סוסות בודדות או קבוצות ע"מ לנצל טוב יותר את סוס ההרבעה.

9. זמני המתנה

זמן המתנה לשחיטה לבשר בקר: 24 שעות.
זמן המתנה לחלב: 0 חליבות.
אין להשתמש באסטרומיט וטרינרי אצל סוסים המיועדים לאכילה.

10. אזהרות:

ישנה תקופה של חוסר תגובתיות של מספר ימים לאחר הביוץ (למשל, ארבעה עד חמישה ימים בבקר ובסוסים), כאשר נקבות אינן רגישות להשפעה הלוטאוליטית של פרוסטגלנדינים.
כדי לסיים הריון בבקר, התוצאות הטובות ביותר מתקבלות לפני יום 100 להריון.
התוצאות פחות אמינות בין יום 100 ל-150 להריון.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בחיית המטרה:

כדי להפחית את הסיכון לזיהומים אנאירוביים הנובעים מהתכווצות כלי דם באתר ההזרקה, יש להימנע מהזרקות באזורי עור מזוהמים (רטובים או מלוכלכים). יש לנקות ולחטא היטב אתרי ההזרקה לפני מתן התרופה.
אין לתת דרך הווריד.
כל בעלי החיים צריכים לקבל השגחה נאותה לאחר הטיפול.
זירוז המלטה או הפלה עלול לגרום לדיסטוקיה (המלטה קשה), המלטת עובר מת ו/או דלקת רחם (מטריטיס). היארעות אצירת שליה עשויה לעלות בהתאם לזמן הטיפול ביחס למועד ההתעברות.
הזרקה לרקמת שומן עלולה לגרום לספיגה לא מלאה של התכשיר. קלופרוסטנול עלול לגרום לתופעות הקשורות לפעילות פרוסטגלנדין F2α בשרירים החלקים, כגון תדירות מוגברת של מתן שתן וצואה.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

פרוסטגלנדינים מסוג F2α, כגון קלופרוסטנול, עלולים להיספג דרך העור ולגרום לעווית סימפונות (ברונכוספאזם) או להפלה. יש לנקוט משנה זהירות בעת היישום בתכשיר הווטרינרי כדי להימנע מהזרקה עצמית או ממגע עם העור.
נשים בהריון, נשים בגיל הפוריות, חולי אסתמה ואנשים עם מחלות אחרות בדרכי הנשימה צריכים להימנע ממגע בעת יישום התכשיר הווטרינרי. יש ללבוש ציוד מגן אישי המורכב מכפפות אטומות בעת היישום בתכשיר הווטרינרי.

במקרה של זליגה על העור בשוגג יש לשטוף מיד עם מים וסבון. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג או זליגה על העור, יש לפנות מיד ליעוץ רפואי, במיוחד מכיוון שעלול להופיע קוצר נשימה, ולהציג לרופא את העלון לצרכן או את התווית. תכשיר וטרינרי זה עלול לגרום לתגובת רגישות יתר. אנשים עם רגישות יתר ידועה לבנזיל אלכוהול צריכים להימנע ממגע עם תכשיר וטרינרי רפואי זה.

יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

הריון:

אין להשתמש בחיות הרות שבהן אין כוונה לגרום להפלה או המלטה.

הנקה:

ניתן להשתמש במוצר במהלך ההנקה.

פוריות:

לקלפורוסטנול מרווח בטיחות רחב והוא אינו משפיע לרעה על הפוריות בבקר. כמו כן, לא דווח על השפעות מזיקות בצאצאים מהזרעה או הרבעה לאחר טיפול בתכשיר וטרינרי רפואי זה עבור תוצרי התעברות המתקבלים לאחר הטיפול.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

השימוש המקביל באוקסיטוצין ובקלפורוסטנול מגביר את ההשפעה על הרחם. השימוש המקביל בפרוגסטוגנים מפחית את השפעת הקלפורוסטנול. אין לתת עם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) מכיוון שהן מעכבות סינתזה של פרוסטגלנדין אנדוגני.

- מינון יתר:

בקר:

במנת יתר של פי 5 עד פי 10, תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא עלייה בטמפרטורה רקטלית. עם זאת, היא בדרך כלל חולפת ואינה מזיקה לבעל החיים. ריור מוגבל או שלשול חולף עשויים להופיע גם אצל חלק מבעלי החיים.

סוסים:

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר הן הזעה וירידה בטמפרטורה הרקטלית. אלו בדרך כלל חולפות, ואינן מזיקות לבעל החיים. תגובות אפשריות נוספות הן עלייה בקצב הלב, עלייה בקצב הנשימה, אי נוחות בבטן, חוסר קואורדינציה תנועתית ושכיבה. אם אלה מתרחשים, סביר להניח שהם יופיעו תוך 15 דקות מההזרקה ויעלמו תוך שעה. סוסות בדרך כלל ממשיכות לאכול תחת השפעת התרופה.

אין תרופות נגד (אנטידוט) זמינות, הטיפול צריך להיות סימפטומטי, בהנחה שפרוסטגלנדין F2 α משפיע על תאי הריר החלק.

- חוסר תאימות (incompatibility)

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר וטרינרי רפואי זה עם תכשירים וטרינריים רפואיים אחרים.

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 מתחת ל-30°C. יש להגן מפני האור.
- לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש תוך 28 יום.

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

כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

אין להכניס את התכשיר הווטרינרי הרפואי למקורות מים, שכן קלופרוסטנול עלול להיות מסוכן לדגים ולאורגניזמים מימיים אחרים.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Benzyl alcohol, Citric acid, Sodium chloride, Sodium citrate, Water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה צלולה חסרת צבע.
- תוכן האריזה: בקבוקון המכיל 10 או 20 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:**

Vet-Pharma Friesoythe, Sedelsberger strasse 2, 26169 Friesoythe, Germany

- נערך ביולי 2025

- **מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:**

083-24-92156-00