

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:

חומר פעיל:

Buserelin (as acetate) 0.004 mg

0.004 מ"ג בוסרלין (כאצטט)

חומרים בלתי פעילים:

Benzyl alcohol 20 mg

20 מ"ג בנזיל אלכוהול

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 לוטאוליטית, 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-גונדוטורפין

4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים המפורטים בסעיף 13 "מידע נוסף".

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 שמוזרעות/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.

בקר: 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, שבמוצא, 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 פרוגסטרוון 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/הרבעה 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 הזרעה/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/פרוסטגלנדין כדי להגדיל את שיעורי ההגשה (הגשה להזרעה) ולהפחית משמעותית את מרווח הזמן בין המלטה להתעברות. 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 הזרעה/הרבעה.

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

0 יום	רספטל 2.5 מ"ל
7 יום	פרוסטגלנדין (במינון לוטאוליטי)
9 יום	רספטל 2.5 מ"ל 54-56 שעות לאחר פרוסטגלנדין או בזמן הזרעה מלאכותית אם מתרחשת מוקדם יותר
10 יום הזרעה מלאכותית	72 שעות לאחר פרוסטגלנדין 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/פרוסטגלנדין יכול לשפר את מרווח הזמן מהמלטה עד להתעברות ב-11 ימים בהשוואה לביקורות. כאשר כללו את כל הזרעות/הרבעות, הוכח כי מרווח הזמן מהמלטה עד התעברות השתפר ב-7 ימים.

סוסים: 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 הזיוג.

8. אופן שימוש בתכשיר:

יש להקפיד על אמצעי זהירות אספטיים.

9. זמן המתנה:

בשר: 0 ימים.

חלב: 0 ימים.

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות

טיפול באנלוג של GnRH כגון בוסרלין, אינו מבטל את הסיבה/ות הבסיסית/ות להפרעת הפוריות .

שאריות של אלכוהול וחומרי חיטוי עשויות להשפיע על הפעילות של בוסרלין. לכן, יש להקפיד שהעור ו/או פקק הבקבוק יהיו יבשים לחלוטין לאחר החיטוי לפני החדרת המחט .

בקר:

בקר עם מרווח זמן קצר בין ההמלטה להזרעה (> 60 ימים), ניקוד מצב גוף נמוך או מספר המלטות גבוה עשוי להיות בעל שיעור הריון נמוך יותר לאחר פרוטוקול סנכרון סטנדרטי. אין ערובה שכל הפרות המסונכרנות לפי הפרוטוקול יהיו בייחום בזמן ההזרעה המלאכותית. הסיכויים להתעברות עשויים להיות גבוהים יותר אם הפרה בייחום בזמן ההזרעה.

אזהרות מיוחדות לשימוש בטוח במיני המטרה

זיהום עשוי להתרחש אם חיידקים אנאירוביים חודרים לרקמה באתר ההזרקה, במיוחד לאחר הזרקה תוך-שרירית. יש להשתמש בטכניקות אספטיות בעת הזרקת התכשיר הווטרינרי הרפואי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

בוסרלין עשוי להשפיע על תפקוד הרבייה, שכן הוכח שהוא רעיל לעוברים בחיות מעבדה .

נשים בגיל הפוריות צריכות לטפל בתכשיר ווטרינרי רפואי זה בזהירות. נשים בהריון לא צריכות לתת תכשיר ווטרינרי זה .

בעת מתן התכשיר הווטרינרי הרפואי, יש להקפיד להימנע ממגע עם העיניים והעור או מהזרקה עצמית בשוגג .

במקרה של מגע בשוגג עם העיניים, יש לשטוף היטב במים. במקרה והתרחש מגע של התכשיר הווטרינרי הרפואי עם העור, יש לשטוף את האזור הנחשף מיד עם סבון ומים. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות מיד ליעוץ רפואי ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא.

אנשים עם רגישות יתר ידועה לבוסרלין או לבנזיל אלכוהול צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הווטרינרי הרפואי.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל:

הבטיחות של התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה במהלך כל שלבי ההיריון בחיות המטרה.

התכשיר הווטרינרי הרפואי מיועד לשימוש בנקבות בזמן או בסמוך לזמן ההזדווגות או ההזרעה, ולכן שימוש במהלך השלב הלוטאלי (לאחר הבייץ) נחשב בטוח לשימוש בחיות מניקות ולא מניקות.

מינון יתר:
לא ידוע.

חוסר תאימות עיקרי (incompatibility):

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר ווטרינרי רפואי זה עם תכשירים ווטרינריים 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.
- אין לאחסן מעל 25°C. יש להגן מפני אור. שמור את הבקבוקון בקופסת הקרטון.
- חיי מדף לאחר פתיחה: 28 ימים.

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. צעדים אלו אמורים לעזור להגן על הסביבה.

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: קופסת קרטון המכילה 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.
- נערך בנובמבר 2025
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 174-11-36314-00

