

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

- 1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**
איזי-בריד סידר ג' וטרינרי, התקן תוך וגינאלי
- 2. חומר פעיל**
פרוגסטרון 0.35 גרם, Progesteron 0.35 g
רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.
- 3. למה מיועדת התרופה**
סנכרון ייחום בכבשים.
אינדוקציה של הייחום בכבשים בתקופה שאינה תקופת הייחום; זוהי תקופה בה בנקבות הכבשים (רחלות) לא מתרחש מחזור ייחום רגיל מעבר לתקופת הרבייה הטבעית. התקן איזי-בריד סידר ג' וטרינרי לא נבדק על רחלות בתקופת מחזור הייחום הטבעי.
- 4. התוויות נגד**
אין להשתמש ברחלות הרות. אין להשתמש ברחלות עם איברי מין לא תקינים או לא בשלים או מזוהמים.
- 5. תופעות לוואי**
גירוי מקומי והפרשה של ריר עכור/ צהוב עלולים להופיע במקרים נפוצים, וריר אדום כהה, חום או דמי – במקרים הלא נפוצים. עם זאת, סימנים אלה נפתרים מעצמם תוך יומיים מהסרת ההתקן ללא צורך בטיפול.
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**
כבשים (רחלות)
- 7. אופן מתן ומינון**
לאינדוקציה של ייחום בכבשים בתקופה שאינה תקופת הייחום:
יש להחדיר התקן איזי-בריד סידר ג' וטרינרי לכל נקבה לתקופה של 5 ימים. לאחר הסרת ההתקן יש להשתמש בנהולי רביית צאן סטנדרטיים על מנת להרביע את הכבשים בזמן ייחום מושרה.

8. אופן השימוש בתכשיר

החדרת ההתקן: יש ללבוש כפפות מגן על מנת להימנע ממגע של ההתקן עם העור.

1. יש להשתמש במוליך ספציפי שעוצב במיוחד לאיזי-בריד סידר ג'י וטרינרי לצורך החדרתו של ההתקן.
2. יש לרסן את החיה היטב לפני החדרת ההתקן.
3. יש לשטוף את המוליך בתמיסה אנטיספטית לא מגרה, ולאחר מכן למרוח על קצה המוליך חומר סיכה וטרינרי.
4. יש להכניס את ההתקן איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי עם הזנב לתוך המוליך. יש לוודא שהזנב נוטה כלפי

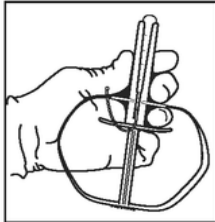


Figure 1



Figure 2

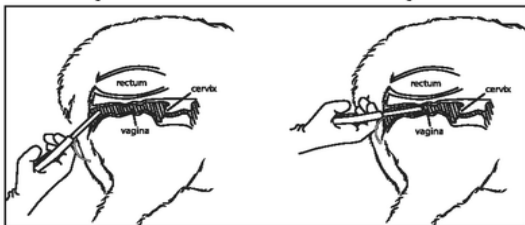


Figure 3



Figure 4

- מעלה דרך הפתח שבמוליך ומרוחק מהידית.
5. יש לקפל את הכנפיים של ההתקן איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי על מנת להאריך אותו ולהמשיך להכניס לתוך המוליך עד שהוא בפנים באופן מלא ורק קצות הכנפיים בולטות מהמוליך (צויר 1).
6. יש לסכך את קצוות הכנפיים של איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי עם חומר סיכה וטרינרי.
7. יש לנקות את החלק החיצוני של הערווה עם מגבונים חד-פעמיים.
8. יש לפתוח את השפתיים של הנרתיק ולהחדיר בעדינות את המוליך פנימה. החריץ של המוליך צריך לפנות כלפי מטה (צויר 2).
9. כאשר המוליך עם ההתקן נמצא בתוך הנרתיק, יש לכוון את המוליך מעט מעלה (בזווית 35-40°) על ידי הורדת הידית, ולאחר מכן להמשיך מבלי להשתמש בכח עד שהמוליך נכנס במלואו, או שמורגשת התנגדות (צויר 3).
10. יש ללחוץ על מאחזי האצבע שבידית המוליך על מנת לשחרר את ההתקן איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי לתוך הנרתיק (צויר 4) ולאחר מכן יש למשוך את המוליך אחורה ולהסירו מהנרתיק.
11. כאשר איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי ממוקם כראוי, עם כנפיים הפתוחות בתוך החלק הקדמי של הנרתיק, הזנב של ההתקן אמור לבלוט החוצה מהנרתיק של החיה.

הסרת ההתקן:

1. על מנת להסיר את ההתקן איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי, יש למשוך בעדינות אך בחזקה בזנב הניילון הבולט.
2. התקן איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי עשוי לשנות כיוון בתוך הנרתיק, על כן אם הזנב מניילון אינו בולט ביום הסרת ההתקן, יש לבדוק את הנרתיק על מנת לוודא את המצאותו של ההתקן.
- 3.

9. זמן המתנה

בשר: 0 ימים

חלב: 0 שעות

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית מטרה
יעילות ובטיחות התכשיר לא נבדקו ברחלות שאינן בקו הבריאות, עם מדד $BCS < 2$ או $BCS \geq 4$ -, רחלות שחוו סיבוכים בהריונות או המלטות קודמות, או אשר המליטו ב-45 ימים אחרונים.
יש להשתמש רק על פי הערכת תועלת/סיכון של הווטרינר המטפל. חיות שאינן בקו הבריאות כתוצאה ממחלה, תזונה לא נכונה או גורמים אחרים, עלולות לא להגיב טוב לטיפול.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
פרוגסטרוגן הינו הורמון סטרואיד חזק אשר עלול לגרום לתופעות לוואי במערכת הרבייה במקרים של חשיפה לכמות גדולה או ממושכת. לא ניתן לשלול השפעה שלילית על ילדים שטרם נולדו. התכשיר עלול לגרום לגירוי בעור או בעיניים, כמו גם פריחה אלרגית בעור. על האדם שנותן את תכשיר להימנע ממגע עם חלק הסיליקון של ההתקן. נשים בהריון יש להימנע לחלוטין ממגע עם התכשיר.
יש ללבוש כפפות מגן בזמן החדרה והסרת ההתקן. יש להחדיר את ההתקן בעזרת המוליך. יש לשטוף ידיים עם סבון אחרי המגע עם התכשיר. אין לעשן, לאכול או לשתות במהלך מתן התכשיר.
- הריון והנקה
אין להשתמש בחיות הרות. הבטיחות של התכשיר הווטרינרי לא נבדקה על חיות מניקות, יש להשתמש רק אחרי הערכת סיכון/תועלת המבוצעת על ידי הווטרינר האחראי.
- תגובות עם תרופות אחרות
לא ידועות
- מינון יתר
לא רלוונטי

11. הוראות אחסון

- 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

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שארייות התכשיר בתום השימוש

התקן איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי משמש מכיל בתוכו כמות מסוימת של פרוגסטרוגן. יש לשמור את ההתקן המשומש במיכל סגור עד להשמדתו. כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם
Liquid silicon rubber
Nylon Spine

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
אריזת התרופה מכילה 20 התקנים של איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי בכל שקית. כל התקן הינו סיליקון יצוק על גבי מוט גמיש מניילון. לכל התקן איזי-בריד סידר ג'י וטרינרי מחובר זנב מניילון.
- בעל הרישום
זואטיס ישראל הולדינג בי.וי, רחוב עתיר ידע 5 כפר סבא
- שם היצרן
DEC International, New Zealand Ltd., 558 Te Rapa Rd. Hamilton, New Zealand
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
083-62-91947-00

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.