

15.08.2022

רופא/ה נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן עבור התכשיר:

Chronogest PMSG 6000 I.U. Veterinary

חומר פעיל: Pregnant mare serum gonadotrophin 6000 IU/vial

לתשומת לבכם, העדכונים כוללים מעבר לפורמט חדש.

להלן עדכונים בעלון לצרכן (טקסט כחול משמעותו מעבר לפורמט החדש, טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה, טקסט מסומן אפור משמעותו מעבר מקום):

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו
לשימוש וטרינרי בלבד
עפ"י מרשם רופא וטרינרי

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחזקה:

Chronogest PMSG 6000 IU Veterinary

כרונוג'סט PMSG 6000 I.U. וטרינרי
אבקה להכנת תמיסה להזרקה תוך שרירית

2. חומרים פעילים:

כל בקבוקון מכיל:

Pregnant mare serum gonadotrophin 6000 IU

כל בקבוקון מכיל 6000 יחידות בינלאומיות של סרום גונדוטרופינים, בצורה של אבקה סטרילית
שעברה תהליך ייבוש בהקפאה.

כרונוג'סט PMSG 6000 I.U. הוא חלק ממסלול הטיפול של כרונוג'סט לבקרת הרבייה בכבשים ועיזים.

השמת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13 - "מידע נוסף"

3. למה מיועדת התרופה:

השראה וסינכרוניזציה של הביוץ בכבשים, רחלות ועיזים.

קבוצה תרפויטית: הורמנים וטרינרים. **כרונוג'סט מין ומודולטורים של מערכת הרבייה.**

מנגנון הפעולה:

כאשר ספוגית הפרוגסטוגן נמצאת בנרתיק הכבשה או העז, היא משרה בחיה פעילות פרוגסטטיבית, בדומה לשלב הלוטאלי במחזור המיני. התקופה הפרוגסטטיבית המלאכותית הזו מסתיימת ברגע הוצאת הספוגית. בשלב זה (או בעיזים לעיתים יומיים קודם לכן) הזרקה של כרונוג'סט PMSG גורמת להתחלת השלב הפוליקולרי. הגופיפים המתפתחים גורמים להופעת הייחום והביוץ בזמן המתוכנן. כרונוג'סט PMSG I.U. 6000 הוא חלק ממסלול הטיפול של כרונוג'סט לבקרת הרבייה בכבשים ועיזים.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי:

במקרים נדירים, כבכל התכשירים המכילים חלבונים, תגובה אנפילקטית עלולה להופיע זמן קצר לאחר ההזרקה. במקרים כאלה ניתן לטפל בזריקת אדרנלין. כמו כן גם טיפול סטרואידי יכול להועיל במקרים אלה.

נמו בכל תכשיר המכיל חלבונים, תגובות אנפילקטואידיות עלולות להתרחש במקרים נדירים (1-10 מתוך 10,000 חיות מטופלות). טיפול המבוסס על אדרנלין וגלוקוקורטיקואידים חייב להינתן במהירות. קיימת אפשרות, עקב תגובות אלרגיות, שחום יופיע עד היום הרביעי לאחר הטיפול. אין להרביע במקרה זה, אלא להמתין לתקופה הבאה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בכתובת הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המספר לטופס המהווה לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י בריסה לקישור <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה:

כבשים ועיזים.

7. אופן המתן ומינון:

מתן תוך שרירי.

מינון כרונוג'סט PMSG תלוי בגיל החיה, גזע, עונה וכו'.

8. אופן שימוש בתכשיר:

יש להמיס את התרופה בממס ולהזריק את המנה הנדרשת בהזרקה תוך שרירית. יש להזריק את התרופה מיד לאחר המסתה, ולהשמיד את הבקבוק הריק לאחר השימוש.

הערה:

ניתן להשתמש בכרונוג'סט לבקרת רבייה בבקר בשילוב טיפול פרוגסטוגני מתאים.

9. זמן המתנה:

חלב אפס ימים

בשר וחלקים פנימיים: אפס ימים

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות עבור כל אחת מחיות המטרה

מתן מינונים גבוהים מהמומלץ של התכשיר עלול להעלות את הסיכון לקבלת שלישיות בכבשים.
חזרה על טיפולי PMSG עלולה לגרום להופעת נוגדני PMSG בחלק מהעיזים, דבר שעלול להפריע ליעילות הטיפול.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בבעלי חיים

אין

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

במקרה של מגע בשוגג עם העור, יש לשטוף את האזור הנגוע מיד עם סבון ומים.
במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש להיוועץ עם רופא מיד ולהראות לו את העלון או התווית של התכשיר.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

אין להשתמש בנקבות הרות.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לא ידוע.

- מינון יתר

ראה סעיף "אזהרות מיוחדות עבור כל אחת מחיות המטרה".

- חוסר תאימות (incompatibility)

אין לערבב עם תכשירים אחרים, מלבד הממס המסופק למטרה זו.

11. הוראות אחסון:

• מנע הרעלות/ תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וסווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך, למנוע 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 את האבקה היבשה במקרר בין 2°C - 8°C .

חיי מדף לאחר שחזור: לשימוש מיידית לאחר שיחזור.

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

כל שארית של תכשיר וטרנר או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרנר יש להשמיד כפסולת רעילה או להשליך לביו-ר

12-13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם: Mannitol, Sodium Dihydrogen Phosphate, Disodium Hydrogen Phosphate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הקבוקון זכוכית עם פקק פלסטיק. כל בקבוקון מכיל 6000 יחידות בינלאומיות של סרום גונדוטרופינים בצורה של אבקה סטרילית. לבנה עד כמעט לבנה. שעברה תהליך ייבוש בהקפאה.

גודל האריזה: אריזה המכילה בקבוקון אחד או 10 בקבוקונים של אבקה. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום:

אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.

- שם היצרן וכתובתו: אינטרווט בע"מ, בוקסמיר הולנד.

www.intervet.com, Wim.de.Koener@intervet.com, www.intervet.com

- נערך באוגוסט 2022 בהתאם לתחומי משרד הבריאות

- מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-083-72-92133

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום Intervet Israel Ltd, פארק התעשייה נווה נאמן הוד השרון 45240 ישראל.

בברכה
גאי וגנר
רוקח ממונה