

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה:
כרונוג'סט I.U. 600 PMSG וטרינרי
אבקה להכנת תמיסה להזרקה תוך שרירית

2. חומרים פעילים:
כל בקבוקון מכיל:
Pregnant mare serum gonadotrophin 600 IU
600 יחידות בינלאומיות של סרום גונדוטרופינים.

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

3. למה מיועדת התרופה:
השראה וסינכרוניזציה של הביוץ בכבשים, רחלות ועיזים.

קבוצה תרפויטית: הורמוני 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 I.U. 600 PMSG 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:
כמו בכל תכשיר המכיל חלבונים, תגובות אנפילקטואידיות עלולות להתרחש במקרים נדירים (10-1 מתוך 10,000 חיות מטופלות). טיפול המבוסס על אדרנלין וגלוקוקורטיקואידים חייב להינתן במהירות.

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 ועיזים.

7. אופן המתן ומיבון:
מתן תוך שרירי.
מיבון 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
עבור כבשים ועיזים, יש להתאים את המינונים של equine chorionic gonadotropin (ECG) לגזע, לעונה ולמחזוריות הנקבות; במיוחד עבור כבשים, על המינון המיועד לגזעים פוריים להיות נמוך יותר מאשר המינון המיועד לגזעים שאינם פוריים ועל המינון המיועד לנקבות שאינן נמצאות במחזור ייחום להיות גבוה יותר מאשר המינון המיועד לנקבות אשר נמצאות במחזור ייחום.
- 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 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 את האבקה היבשה במקרר בין 2°C-8°C.
חיי מדף לאחר שחזור: לשימוש מידי.

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

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

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:
בקבוקון זכוכית עם פקק מגומי. כל בקבוקון מכיל 600 יחידות בינלאומיות של סרום גונדוטרופינים בצורה של אבקה סטרילית לבנה עד כמעט לבנה שעברה תהליך ייבוש בהקפאה.
גודל האריזה: אריזה המכילה בקבוקון אחד, 5 בקבוקונים או 50 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:
Intervet International B.V., Wim de Koerverstraat 35, 5830 AA Boxmeer, Netherlands
- נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 083-71-92132