

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה וצורתה:

אסטרומייט וטרינרי
תמיסה להזרקה

2. הרכב:

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:

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

קבוצה תרפויטית: פרוסטגלנדין סינתטי.

אסטרומייט הינו פרוסטגלנדין סינתטי המיועד לשימוש בבקר ובסוסים. הוא דומה בהרכבו לפרוסטגלנדין F2 alpha (PGF 2 alpha).

4. התוויות נגד:

אין לתת אסטרומייט וטרינרי לבע"ח בהריון אלא אם המטרה הינה לגרום לסיום הריון.

5. תופעות לוואי:

לעיתים נדירות מאוד (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים, כולל דיווחים מבודדים), ניתן להבחין בתגובות אנפילקטיות הדורשות טיפול רפואי מידי.

לעיתים נדירות (יותר מבעל חיים אחד אבל פחות מ-10 מתוך 10,000 בעלי חיים), יכולים להיווצר זיהומים חיידקיים מקומיים חמורים מסכני חיים המקושרים עם clostridial proliferation באזור ההזרקה. חשוב לשמור את בעלי החיים המטופלים תחת השגחה,

ובמקרה של היווצרות הזיהום הנ"ל יש להתחיל באופן בהול בטיפול אנטיביוטי אגרסיבי, במיוחד כזה המכסה זני clostridial. בכדי להקטין את האפשרות להופעת זיהומים אלו, יש להשתמש בטכניקות אספטיות קפדניות.

אם הבחנת בתופעות לוואי חמורות כלשהן או תופעות אחרות אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, אנא יידע את הרופא הווטרינר שלך.

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 וחמורים: 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 ההזרקה, 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 ולהרבות 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 לעצירת שלייה 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 מסוכנת 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 מהרחם לווגינה, משם יש להוציאו ידנית. חזרה למחזוריות רגילה צפויה בהמשך. מיימת של שילית העובר- הידראמניוס והידראלנטויס 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 10-14 יום. **ציסטות בשחלה-** ניתן להשתמש באסטרומייט וטרינרי במקרים בהם ציטוט אובריות 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 בודדה 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 להלחיק 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 לאסטרומיט 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 מיקרים 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 לבשר בקר: 24 שעות.

זמן המתנה לחלב: 0 חליבות.

אין להשתמש באסטרומיט וטרינרי אצל סוסים המיועדים לאכילה.

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
אין לתת תוך ורידית.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה
ישנה הפסקה של 4-5 ימים לאחר הביוץ שבהם בקר וסוסים אינם רגישים לפעולה הלוטאוליטית של פרוסטגלנדינים.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש להימנע ממגע ישיר עם העור או קרומים ריריים של המשתמש.
פרוסטגלנדינים מסוג F2α עלולים להיספג דרך העור ועלולים לגרום להתכווצויות
בדרכי הנשימה או להפלות.

יש לנקוט בזהירות בזמן הטיפול בתכשיר כדי להימנע מהזרקה עצמית או ממגע עם
העור.

נשים בהריון, נשים בגיל הפוריות, חולי אסטמה ואנשים בעלי מחלות אחרות בדרכי
נשימה נדרשים לזהירות יתר בזמן טיפול ב- Cloprostenol. האוכלוסייה הנ"ל אמורה
להימנע ממגע או ללבוש כפפות חד פעמיות בזמן מתן התכשיר.
במקרה של מגע עם העור יש לשטוף מיד עם מים וסבון.
השכיחות של התכווצויות בדרכי הנשימה עם התכשיר אינה ידועה.
במקרה של קשיי נשימה עקב שאיפה או הזרקה, יש לפנות בדחיפות לעזרה רפואית
במהרה ולהראות לרופא את האזהרה הזו.
יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

• הריון והנקה של בעל החיים המטופל

אין לטפל בתכשיר בבע"ח בהריון אלא אם כן מטרת הטיפול היא סיום ההריון.
לאסטרומייט וטרינרי ישנה רמת בטיחות גבוהה אשר אינה פוגעת בפוריות.
לא אובחנו תופעות חריגות בוולדות אשר נולדו לאחר שימוש באסטרומייט וטרינרי.

• תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
לא מתוארות

• מינון יתר:

בקר:

במינון פי 5 עד פי 10 מהמקובל, תופעת הלוואי השכיחה ביותר הינה חום גבוה מהרגיל
באזור פי הטבעת. בדרך כלל תופעה זו חולפת מעצמה ואינה מזיקה לבע"ח. בנוסף, אצל
חלק מבע"ח קיים ריור מוגבל.

סוסים:

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הינן הזעה וחום נמוך מהרגיל באזור פי הטבעת. בדרך
כלל תופעות אלו חולפות מעצמן ואינן מזיקות לבע"ח. תופעות נוספות יכולות להיות קצב
לב מוגבר, קצב נשימה מוגבר, אי נוחות בטנית, חוסר קואורדינציה מוטורית ושכיבה. אם
תופעות אלו מתרחשות, הן יופיעו תוך 15 דקות מזמן ההזרקה וייעלמו עד שעה לאחר
ההזרקה. סוסות בד"כ ימשיכו לאכול בזמן זה.

• חוסר תאימות (incompatibility)
תכשירים בעלי חומציות/בסיסיות חזקה.

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 בתוך 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.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Benzyl alcohol, Citric acid, Sodium citrate, Sodium chloride, Water for injection.
- כיצד נראית התרופה:
תמיסה מימית צלולה חסרת צבע.
- תוכן האריזה: בקבוקונים עם מספר רב של מנות, המכילים 10 או 20 מ"ל.
- **בעל הרישום וכתובתו:**
אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת. נווה נאמן, הוד-השרון 45240.
- **שם היצרן וכתובתו:**
Vet-Pharma Friesoythe, Sedelsbergerstrasse 2, 26169 Friesoythe, Germany
- נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
083-24-92156-00