

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء وشكله:

إستروميت بيطري
محلول للحقن

2. التركيب:

كل 1 ملل يحتوي على:

المادة الفعالة:

0.263 ميليغرام صوديوم كلوڤروستينول
(يساوي بالقيمة لـ 0.250 ميليغرام كلوڤروستينول)

Cloprostenol Sodium 0.263 mg
(equivalent to 0.250 mg Cloprostenol)

المادة الحافظة:

20 ميليغرام كحول بينزيلي.

Benzyl alcohol 20 mg

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في الفقرة 13 – "معلومات إضافية".

3. لأي عرض مخصص الدواء:

إستروميت بيطري عبارة عن محلول ذو خواص قوية حائلة للجسم الأصفر، الذي يؤدي إلى تراجع شكلي ووظيفي للجسم الأصفر لدى البقر والخيل وبعد ذلك عودة الشدق والإباضة الطبيعيين.

الفصيلة العلاجية: بروتاجلاندين اصطناعي

إستروميت عبارة عن بروتاجلاندين اصطناعي مخصص للاستعمال لدى البقر والخيل. هو مشابه في تركيبه لـ بروتاجلاندين (F2 alpha (PGF 2 alpha).

4. موانع الإستطباب:

لا يجوز إعطاء إستروميت بيطري لحيوان في فترة الحمل إلا إذا كانت الغاية هي التسبب في إنهاء الحمل.

5. الأعراض الجانبية:

في أحيان نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان، بما في ذلك بلاغات متفرقة)، بالإمكان ملاحظة ردود فعل إستهدافية التي تتطلب علاج طبي فوري.

في أحيان نادرة (أكثر من حيوان واحد لكن أقل من 10 من بين 10,000 حيوان)، يمكن أن تتشكل تلوثات جرثومية موضعية خطيرة تشكل خطراً على الحياة المتعلقة بـ clostridial proliferation في منطقة الحقن. من المهم الحفاظ على بقاء الحيوانات المعالجة تحت المراقبة، وفي حالة تشكل التلوث المذكور أعلاه يجب البدء بشكل عاجل لعلاج مكثف بمضاد حيوي، خاصة كذلك الذي يشمل سلالات clostridial. لتقليل احتمالية ظهور هذه التلوثات، يجب استعمال تقنيات تعقيم صارمة. إذا لاحظت أية أعراض جانبية خطيرة أو أعراض أخرى لم تذكر في نشرة المستهلك هذه، الرجاء بلغ الطبيب البيطري الخاص بك.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

6. الحيوانات المستهدفة:

البقر والخيل

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

إستروميت بيطري يجب أن يُعطى داخل العضل.

البقر: 2.0 ملل

خيول البوني والحمير: 1.0-0.5 ملل

الخيول الثقيلة وجنس أصيل: 1.0-2.0 ملل

8. طريقة استعمال المستحضر:

على ضوء إمكانية تشكل تلوثات جرثومية بعد الحقن، يجب إستعمال تقنيات تعقيم صارمة، من خلال الحفاظ على ظروف معقمة. لا يجوز الحقن في مناطق جلد متسخ أو رطب.

لدى البقر:

علاج: إن مقداراً دوائياً لمرة واحدة داخل العضل هو ناجع جداً في الحالات التالية:

شبق خفي (Suboestrus): عرض تم تشخيصه لدى الأبقار الأكثر إنتاجاً، خاصة في ذروة عملية الحلب وخاصة لدى الأبقار التي لديها دورة شبق جيدة عندما تكون الأعراض السلوكية المتعلقة بالشبق ضعيفة جداً أو معدومة. بالإمكان علاج هذه الأبقار بواسطة إستروميت بيطري بعد فحص شرطي لتشخيص الجسم الأصفر. إن الأبقار التي تبدي أعراضاً للشبق بإمكانها التزاوج. بالنسبة للأبقار التي لا تبدي علامات شبق يجب فحصها بعد 11 يوماً وبالإمكان حقنها بمقدار دوائي ثاني وجعلها تتكاثر خلال فترة الشبق. في الأماكن التي يجرى فيها الفحص الإضافي ثانية بعد 14 يوماً، يجب الإخصاب عند ظهور الشبق ثانية وليس بفواصل زمنية محددة مسبقاً.

التسبب في الولادة: يؤدي إستروميت بيطري إلى الولادة عند الحقن قريباً من الموعد المتوقع للولادة. بالإمكان التسبب في الولادة قبل 10 أيام من موعد الولادة المتوقع أو حوالي 270 يوماً من لحظة التشخيص المؤكد للحمل، عدا الحالات الطارئة والمرضية. يجب أن تخضع كافة الأبقار المتعالجة للمراقبة الحثيثة. بعد التسبب في الولادة المبكرة يجب توقع توقف المشيمة مثل الحالات الأخرى المسببة للولادة المبكرة.

إنهاء حمل إعتيادي: بالإمكان التسبب في إنهاء حمل إعتيادي وذلك بعد أسبوع من حصول حمل وحتى 150 يوماً من الحمل. خلال 100 يوم من حدوث الحمل بالإمكان التسبب في الإجهاض بسرعة وبنجاحة، لكن بين 100 - 150 يوماً فإن النتائج ليست قطعية، وذلك على ما يبدو بسبب الحقيقة أن نسبة معينة من الأبقار ليست بحاجة لنشاط الجسم الأصفر من أجل الحفاظ على الحمل. لا يجوز محاولة التسبب في الإجهاض بعد 150 يوماً من الحمل. يجب مراقبة الأبقار المعالجة حتى بعد إتمام قذف الجنين والمشيمة. إن التسبب في الإجهاض في مرحلة متأخرة أكثر هو أمر معقد ويتطلب مستوى مختلف من العلاج.

إنهاء حمل غير طبيعي: جثة محنطة – موت الجنين قد ينتهي بجفافه وتفككه.

إن إستعمال إستروميت بيطري في أي مرحلة من الحمل قد يؤدي إلى قذف الجنين من الرحم إلى المهبل، ومن هنالك يجب إخراجه يدوياً. عودة للدورة الإعتيادية متوقع لاحقاً.

إستسقاء مشيمة الجنين – إستسقاء السلى واللانقي قد تؤدي إلى إختلالات فيسيولوجية وموت الجنين. العلاج الجراحي ليس ناجحاً دائماً. إن الحقن لمرة واحدة لـ إستروميت بيطري من شأنه أن يؤدي إلى ولادة في هذه الحالات خاصة في الفترة الأولى (حتى 6 أشهر) من الحمل.

إلتهاب مزمن في الرحم (Pyometra) – بالإمكان علاج هذه الحالة بنجاح بواسطة الحقن لمرة واحدة لـ إستروميت بيطري. في حالات صعبة بشكل خاص، بالإمكان معاودة العلاج بعد 10-14 يوماً.

كيسات في المبيض – بالإمكان إستعمال إستروميت بيطري في حالات تكون فيها الكيسات المبيضية مربوطة بالجسم الأصفر وتم تشخيص عدم حصول شبق. يؤدي إستروميت بيطري إلى العودة لدورة طبيعية.

مواقفة الشبق: بالإمكان إستعمال إستروميت بيطري لمواقفة الشبق لدى الأبقار. هنالك بروتوكولات مختلفة لهذا الهدف ولكل قطيع يجب فحص ما هو مناسب له. بالإمكان مزامنة رؤوس منفردة أو مجموعات مختلفة بحسب الحاجة. بالإمكان إستعمال إستروميت بيطري لإتمام فحص الشبق أو بالإمكان الإخصاب بحسب خطة تكاثر بدون علاقة للشبق الطبيعي لدى الأبقار.

خطة مواقفة الشبق:

أمثلة لمواقفة الشبق:

1. علاج لمرة واحدة بـ إستروميت بيطري لدى الأبقار اللواتي يجتزن فحص شرطي للكشف عن الجسم

2. الأصفر وبعد ذلك يتم إخصابها عند ظهور الشبق.
2. تشخيص شبق لمدة 6 أيام وإخصاب الأبقار التي تبدي شبق بعد ذلك. علاج لمرة واحدة لتلك الأبقار اللواتي خلال 6 أيام لا تبدي علامات شبق وبعد ذلك إخصاب للأبقار مع ظهور الشبق.
3. حقن من إستروميت بيطري بفاصل زمني قدره 11 يوماً وإخصاب في الشبق التالي أو في أوقات محددة مسبقاً (أنظر لاحقاً).
4. بالمشابه للمثال 3 أعلاه لكن إخصاب / تزواج لكل بقرة تبدي الشبق قبل الحقنة الثانية. تعطى الحقنة الثانية فقط لتلك الأبقار اللواتي لا يحصل لديهن شبق في نفس الوقت. يتم بعد ذلك إجراء تزواج للأبقار عند الدخول التالي لفترة الشبق أو حسب أوقات محددة مسبقاً. إن الأبقار التي تستجيب بشكل جيد لحقنة منفردة من البروستاجلاندينات تدخل عادة فترة الشبق خلال 6 أيام. إن الإستجابة للحقن المزوج تكون عادة أسرع بكثير. بالإمكان إخصاب كل بقرة لديها العلامات الأولى للشبق في أي خطة لإستعمال إستروميت بيطري، عدا الإخصاب المخطط له مسبقاً هنالك بالإمكان إجراء الإخصاب فقط بعد الحقنة الثانية. في حالات أخرى بالإمكان إجراء الإخصاب مرة واحدة ما بين 72-84 ساعات أو مرتين خلال 72 ساعة أو خلال 96 ساعات بعد الحقنة الثانية من إستروميت بيطري بحسب ما هو مفضل. لعلاج ناجح على الأبقار أن تكون بدورة جيدة. فحص شرجي قبل العلاج يمنع علاج أبقار ليس لديها دورة أو حامل. يجب الحرص على التغذية وعلى الظروف الأخرى خلال العلاج. يجب الإمتناع من تغيرات مفاجئة في مستوى التغذية أو بمكوناتها، في مكان الإقامة وبموامل إضافية لكي لا تتوتر الأبقار. في حالة الإخصاب، يجب التأكد من أن النطاف وطريقة الإخصاب بجودة عالية.

مراقبة دورات الشبق هي ذات قيمة لدى:

القطيع الحلوب:

- أ) لمراقبة الشبق بمستوى بقرة منفردة من أجل توفير دليل ولادة لكل رأس ولتقليل عدد الأبقار التي تعتبر عاقر.
- ب) لمراقبة الشبق لدى مجموعة أبقار من أجل تسهيل إدارة القطيع بمجموعات بحجم مناسب وللحفاظ على موسمية الولادة.
- ج) لإتاحة إستعمال الإخصاب لدى الأبقار البكر من أجل تسريع خطة التزاوج.

قطيع الأبقار:

- أ) لتسهيل خطط الإخصاب.
- ب) لتتجيع إستعمال الثيران عندما يكون التزاوج الطبيعي مفضلاً.
- ج) لإتاحة إدارة أفضل لحالات الحمل والولادة.

لدى الخيل:

- إن ميزة تقصير مدة حياة الجسم الأصفر تتيح لـ إستروميت بيطري بأن يكون ناجحاً جداً في عدة حالات لدى الخيل:
- التسبب في إنحلال الجسم الأصفر بعد موت الجنين وإرتشافه:** ما بين 8-10% من كافة الأفراس التي تصبح حوامل تفقد الجنين خلال الـ 100 يوم الأولى من الحمل. إن نشاط الجسم الأصفر يمنع العودة المبكرة للشبق. **إنهاء الشبق المتواصل:** أن الأفراس غير الحوامل تدخل بشكل تلقائي لفترات إنعدام الشبق المؤقت، هجوع الودق (dioestrus) خاصة في نهاية موسم التزاوج (حالة تختلف عن إنعدام الشبق).
- إنهاء الحمل الكاذب:** هنالك حالات تبدي فيها الأفراس التي تزوجت علامات سريرية لحمل لكنها فعلياً هي ليست حامل.
- علاج إنعدام الشبق جراء الرضاعة:** إن إنعدام الشبق لعدة أشهر لدى الأفراس بعد الرضاعة أو الشبق الكاذب يمكن منعه.
- صياغة دورات الشبق لدى الأفراس العاقر:** بعض الأفراس تبدي في الفحص وجود جسم أصفر نشط وهن يعانين من جسم أصفر الذي حفظ بشكل غير طبيعي أو أنهن لا يبدين سلوك فترة الشبق ("شبق هادئ أو خفي").
- تسهيل إدارة تزاوج الخيل:** أن تجعل أفراس متفرقة أو مجموعات تدخل فترة الشبق في وقت مخطط له وذلك من أجل إستغلال أفضل لحصان التزاوج.

9. فترات الإنتظار

- فترة الإنتظار لإستعمال لحم الأبقار: 24 ساعة.
- فترة الإنتظار لإستعمال الحليب: 0 عمليات حلب.
- لا يجوز إستعمال إستروميت بيطري لدى الخيل المخصصة للأكل.

10. تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات
لا يجوز الإعطاء عبر الوريد.
- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لدى الحيوان المستهدف
هنالك فترة توقف قدرها 4-5 أيام بعد الإباضة التي يتكون فيها الأبقار والخيل غير حساسة للفعل للحال للجسم الأصفر للبروستاجلاندين.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يعالج بواسطة المستحضر
يجب تجنب التماس المباشر مع الجلد أو الأغشية المخاطية للمستعمل.
بروستاجلاندينات من نوع F2α قد تُمتص عبر الجلد وقد تؤدي إلى تقلصات في الطرق التنفسية أو لإجهادات.
يجب توخي الحذر خلال فترة العلاج بالمستحضر لتجنب الحقن الذاتي أو التماس مع الجلد.
إن النساء الحوامل، نساء في سن الخصوبة، مرضى الربو ومن لديه أمراض أخرى في الطرق التنفسية يتطلب منه توخي الحذر الزائد خلال العلاج بـ Cloprostenol. الفئة السكانية المذكورة أعلاه من المفترض أن تتجنب التماس أو أن ترتدي القفازات أحادية الإستعمال خلال إعطاء المستحضر.
في حالة التماس مع الجلد يجب غسل فوراً بواسطة الماء والصابون.
إن شيوع التقلصات في الطرق التنفسية عند استعمال المستحضر غير معروفة.
في حالة حدوث صعوبات في الطرق التنفسية جراء إستنشاق أو حقن، يجب التوجه بشكل عاجل لتلقي مساعدة طبية بسرعة وأن يري الطبيب هذا التحذير.
يجب شطف اليدين بعد الاستعمال.

- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج
لا يجوز العلاج بواسطة المستحضر حيوان في فترة الحمل إلا إذا كان هدف العلاج هو إنهاء الحمل.
لإستروميت بيطري مستوى سلامة مرتفع حيث لا يضر بالخصوبة.
لم تشخص أعراض شاذة لدى حديثي الولادة الذين ولدوا بعد استعمال إستروميت بيطري.

- التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات
غير موصوفة

- فرط المقدار الدوائي:

الأبقار:

بمقدار دوائي أكبر بـ 5 حتى 10 مرات مما هو معتاد، فإن العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو سخونة أعلى من المعتاد في منطقة فتحة الشرج. عادة يزول هذا العرض من تلقاء ذاته ولا يلحق الضرر بالحيوان. بالإضافة لذلك، لدى بعض الحيوانات ظهر سيلان محدود للعباب.

الخيل:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي تعرق وسخونة منخفضة عن المعتاد في منطقة فتحة الشرج. عادة تزول هذه الأعراض من تلقاء ذاتها ولا تلحق الضرر بالحيوان. أعراض إضافية يمكن أن تكون زيادة معدل ضربات القلب، وتيرة تنفس متزايدة، إنزعاج في البطن، عدم تنسيق حركي وإستلقاء. إذا حدثت هذه الأعراض، فهي تظهر خلال 15 دقيقة من موعد الحقن وتزول حتى ساعة بعد الحقن. الأفراس عادة تستمر في تناول الطعام خلال هذه الفترة.

- عدم التوافق (incompatibility)
مستحضرات ذات حموضة/قاعدية قوية.

11. تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة.
- يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
يجب الحماية من الضوء.

- بعد الفتح لأول مرة يجب الإستعمال خلال 28 يوماً.

12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الإستعمال:

أي بقايا لمستحضر بيطري أو أي بقايا نتجت عن إستعمال مستحضر بيطري يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

13. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة على:
Benzyl alcohol, Citric acid, Sodium citrate, Sodium chloride, Water for injection.
- كيف يبدو الدواء:
محلول مائي رائق عديم اللون.
- محتوى العبوة: قناني ذات عدد كبير من المقادير الدوائية، تحتوي 10 أو 20 ملل.
- صاحب الإمتياز وعنوانه:
إنترقيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقييه نئمان، هود هشارون 45240.
- إسم المنتج وعنوانه:
Vet-Pharma Friesoythe, Sedelsbergerstrasse 2, 26169 Friesoythe, Germany
- تم إعدادها في شباط 2021 حسب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
083-24-92156-00