

09.02.2021

רופא/ה נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן לתכשיר:

Estrumate Veterinary, Solution for injection

Cloprostenol (as sodium) 0.250 mg/ml

חומר פעיל:

להלן עדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן כחול משמעותו מעבר לפורמט חדש, טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה, טקסט – עבר 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 וצורתה:

**אסטרומיט וטרינרי
תמיסה להזרקה**

**Estrumate Veterinary
-Solution for Injection**

**אסטרומיט הינו פרוסטגלנדין סינטטי המיועד לשימוש בבקר ובסוסים.
הוא דומה בהרכבו לפרוסטגלנדין (F2 alpha (PGF 2 alpha)**

2. הרכב:

כל 1 מ"ל של התמיסה המימית חסרת הצבע מכיל:

חומר פעיל:

263-0.263 מיקרוגרם מיליגרם נתון קלופרוסטנול

(שווה ערך ל- 250-0.250 מיקרוגרם מיליגרם קלופרוסטנול (-BP)

**Cloprostenol Sodium 0.263 mg
(equivalent to 0.250 mg Cloprostenol)**

חומר משמר:

כל 1 מ"ל מכיל 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 וביזן נורמאלי.

קבוצה תרפויטית: פרוסטגלנדין סינתטי.

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

הערה: ישנה הפסקה של 4-5 ימים לאחר הביזן שבהם בקר וסוסים אינם רגישים לפעולה הלוטאוליטית של פרוסטגלנדינים. לאסטרומייט וטרינרי ישנה רמת בטיחות גבוהה אשר אינה פוגעת בפוריות. לא אובחנו תופעות חריגות בוולדות אשר נולדו לאחר שימוש באסטרומייט וטרינרי.

5. תופעות לוואי:

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

לעתים 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, תוך שמירה על תנאים אספטיים. אין להזריקו באזורי עור מלולכלך או רטוב.

8. אופן השימוש בתכשיר:

לאור האפשרות להיווצרות של זיהומים חיידקיים לאחר ההזרקה, יש להשתמש בטכניקות אספטיות קפדניות, תוך שמירה על תנאים אספטיים. אין להזריקו באזורי עור מלולכלך או רטוב.

...

תוכנית סינכרון ייחום:**דוגמאות לסינכרון ייחום:**

1. טיפול חד פעמי באסטרומיט 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 אסטרומיט וטרינרי בהפרש של 11 יום והזרעה בייחום העוקב או בזמנים קבועים מראש (ראה בהמשך).
 - 4-3. כמו ב-2 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 פרוסטגלנדינים בד"כ יכנסו לייחום תוך 6 ימים.

...

בקרת מחזורי הייחום הינה בעלת ערך ב:**עדרי חלב:**

- א. לבקרת ייחום ברמה של הפרה הבודדת ע"מ לספק אינדקס הריון המלטה לכל ראש ולהקטין את מס' הפרות הנחשבות לעקרות.

...

בסוסים:

...

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).

...

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 הלוטאווליתית של פרוסטגלנדינים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אזהרות למשתמשים:

איסטרומיט וטרינרי נספג דרך העור ולכן יש להיזהר מפני מגע עם התכשיר, במיוחד אצל נשים בגיל הפוריות ואצל חולי אסטמה. במקרה של מגע עם העור יש לשטוף מיד במים. פרוסטגלנדינים מהסוג F2 עלולים לגרום להתכווצויות בדרכי הנשימה או הפלות אצל בני אדם אולם לא ידוע אם כך המקרה עם אסטרומיט וטרינרי. במקרה של קשיי נשימה עקב שאיפה או הזרקה, יש לטפל בתרופות המרחיבות את הסמפונות באופן מהיר כגון: SALBUTAMOL או ISOPRENALINE

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 האזכרה 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 הלואי 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.

וסוים:

תופעות הלואי 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 ויעלמו 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.

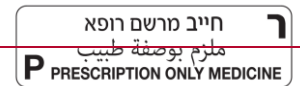
12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

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

13. מידע נוסף:

...
תמיסה מימית **צלולה** חסרת צבע.

...
• **נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**



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