

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في شباط 2017

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للاستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) اسم الدواء:

فلوجستون أسيتات إنتيرفيت 20 ملغ بيطري، إسفنجة مهبلية

(2) التركيب:

تحتوي كل إسفنجة من بولي إستر بولي أوريتان على

المادة (المواد) الفعالة

Flugestone acetate, 20 mg

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في فقرة «معلومات إضافية».

(3) لأي غرض مخصص الدواء:

لدى النعاج وحُمَلاَن - نعاج، بمشاركة PMSG (جوناڤوتروبين مصل الفرس الحامل)

- للحث وتزامن الشبق والإباضة (لدى النعاج الموجودة خارج موسم التكاثر الطبيعي وحُمَلاَن - نعاج).

- لتزامن الشبق والإباضة (لدى النعاج الموجودة بدورة الشبق في موسم التكاثر الطبيعي وحُمَلاَن - نعاج).

الفصيلة العلاجية: بروجستوجين

(4) مضادات الاستطباب:

ممنوع الاستعمال خلال فترة الحمل.

ممنوع الاستعمال سوية مع الكحولات، الكريسولات، الفينولات "تغطيس الأغنام" أو مواد مطهرة مشابهة.

(5) الأعراض الجانبية:

عند إخراج الإسفنجة قد يظهر أحياناً إفراز مخاطي - قيحي. هذا الإفراز ليس له صلة بالعلامات السريرية ولا يؤثر على الخصوبة.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(6) الحيوانات المستهدفة:

النعاج (النعاج وحُمَلاَن - نعاج).

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي:

إسفنجة مهبلية.

المقدار الدوائي هو إسفنجة واحدة لكل حيوان بدون علاقة لوزن الجسم، الجنس، النوع (حليب أو لحم) والموسم.

(8) طريقة استعمال المستحضر:

يتم إدخال إسفنجة مهبلية بواسطة موصل (applicator). يجب إبقاء الإسفنجة مكانها لمدة 14 يوماً. يجب إزالة الإسفنجة بلطف بواسطة سحب الخيط في نهاية فترة الاستعمال. للحصول على تزامن أمثل في الإباضة، يوصى بإعطاء حقنة عضلية من PMSG (بمدى 300-700 وحدة دولية - IU) عند إزالة الإسفنجة. في حال إجراء تلقیح إصطناعي في وقت محدد، يوصى بإجراء ما قيل بعد 55 ساعة من إزالة الإسفنجة.

(9) فترة الإنتظار:

الذبح: يومين بعد إخراج الإسفنجة.
الحليب: صفر ساعات، تشمل فترة العلاج.

(10) تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف
- إن معاودة استعمال المستحضر بمشاركة PMSG قد يؤدي لظهور أجسام مضادة لـ PMSG لدى بعض النعاج. الأمر الذي يمكن يؤثر على زمن الإباضة ونتيجة لذلك أن يؤدي لتناقص الخصوبة عندما يُعطى المستحضر بمشاركة تلقیح إصطناعي الذي يُجرى بعد 55 ساعة من إخراج الإسفنجة.
- لا توجد معلومات حول معاودة استعمال المستحضر خلال سنة.
- يوصى بإستعمال موصل (applicator) مناسب للنعاج أو لحملان-نعاج وذلك للسماح بإدخال الإسفنجات بشكل ملائم وتجنب الإصابات المهبلية.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات
- لا توجد.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر
- يجب الإمتناع عن التماس المباشر مع الجلد. يوصى بالتزود بملابس شخصية واقية (قفازات أحادية الاستعمال) عند التعامل مع المستحضر. إذا حصل تماس مع الجلد، إغسل المنطقة المصابة بالماء والصابون. يجب غسل اليدين بعد إجراء العلاج وقبل وجبات الطعام.
- إن تعرض بني البشر لهذا المنتج قد يؤثر على الخصوبة.
- ممنوع على النساء الحوامل أو النساء اللواتي قد يكنّ حوامل، ملامسة هذا المستحضر.

• الحمل والإرضاع

يُسمح بالاستعمال خلال فترة الإرضاع.
ممنوع الاستعمال خلال فترة الحمل.

- التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية

لا يجوز الإستعمال سوية مع الكحولات، الكريسولات، الفينولات، "تغطيس الأغنام" أو مواد مطهرة مشابهة.

- فرط المقدار الدوائي

إن مقداراً دوائياً قدره 5 أضعاف من فلوچستون أسيتات (100 ملغ/إسفنجة) لم يحدث أعراض جانبية.

- التنافر (incompatibility)

لا يعرف.

11) تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- "لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة/القنية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر".

- شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية، في مكان جاف.
يجب تخزين المنتج في علبته الأصلية.
بعد فتح العلبة، يجب رمي بقايا المنتج التي لم يتم إستعمالها.

12) تعليمات حول التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الإنتهاء من الإستعمال:

يجب التخلص من كل مستحضر بيطري طبي لم يُستعمل أو كل مادة متبقية نتجت عن إستعمال منتج بيطري طبي، على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها في المجاري.

13) معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة أيضاً:

Hydroxypropylcellulose (e.g. Klucel E, or equivalent)
Polyethylene glycol 4000
Purified water
Polyester Polyurethane Sponge
Multifilament polyamide string high resistance (1.17 g/Km)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- حجم العلبة:

10 إسفنجات.

25 إسفنجة.

50 إسفنجة.

- صاحب الإمتياز وعنوانه:

إنتيرفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقيه نئمان، هود هشارون 45240

- إسم المنتج وعنوانه:

Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France

- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

شباط 2017

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157-89-34250-00