

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בפברואר 2017

## **עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי**

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

### **1. שם התרופה :**

**פלוגסטון אצטט אינטרווט 20 מג' וטרינרי, ספוג וגינאלי**

### **2. הרכב:**

כל ספוג פוליאסטר פוליאוריטן מכיל

חומר(ים) פעיל(ים)

Flugestone acetate, 20 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף "מידע נוסף".

### **3. למה התרופה מיועדת:**

בכבשות וכבשות-טלה, בשילוב עם PMSG (נסיוב גונדוטרופין של סוסות בהיריון)  
-השרייה וסנכרון של ייחום וביוץ (בכבשות הנמצאות מחוץ לעונת הרבייה הטבעית וכבשות-טלה).  
-סנכרון של ייחום וביוץ (בכבשות הנמצאות במחזור הייחום בעונת הרבייה הטבעית וכבשות-טלה).

קבוצה תרפויטית: פרוגסטגן

### **4. התוויות נגד:**

אסור לשימוש בזמן הריון.  
אסור לשימוש יחד עם כהלים, קרסולים, פנולים, 'טבילת כבשים' או חומרי חיטוי דומים.

### **5. תופעות לוואי:**

בהוצאת הספוג עלולה לעיתים להופיע הפרשה רירית-מוגלתית . הפרשה זו אינה קשורה לסימנים קליניים ואינה משפיעה על פוריות.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:  
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 6. חיות מטרה:

כבשות (כבשות וכבשות-טלה).

## 7. צורת מתן ומינון:

ספוג תוך וגינאלי.  
המינון הוא ספוג אחד פר חיה ללא קשר למשקל גוף, גזע, סוג (חלב או בשר) ועונה.

## 8. אופן שימוש בתכשיר:

הספוג מוחדר תוך-וגינאלי בעזרת מוליך (אפליקטור). יש להשאיר את הספוג במקום במשך 14 ימים. יש להסיר את הספוג בעדינות על-ידי משיכה בחוט בסוף תקופת המתן. על מנת להשיג סנכרון ביוץ אופטימאלי, מומלצת זריקה תוך-שרירית של PMSG (טווח 300-700 IU) בזמן הסרת הספוג. במקרה ומיושמת הזרעה מלאכותית בזמן קבוע, מומלץ לבצע את האמור 55 שעות לאחר הסרת הספוג.

## 9. זמן המתנה:

שחיטה: 2 ימים לאחר הוצאת הספוג.  
חלב: 0 שעות, כולל תקופת הטיפול.

## 10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה
- שימוש חוזר בתכשיר בשילוב עם PMSG עלול לגרום להופעת נוגדני PMSG בחלק מהכבשות. הדבר יכול להשפיע על זמן הביץ וכתוצאה מכך לגרום לפוריות מופחתת כאשר התכשיר ניתן בשילוב עם הזרעה מלאכותית המבוצעת 55 שעות אחרי הוצאת הספוג.
- אין מידע לגבי שימוש חוזר בתכשיר תוך שנה.

- מומלץ להשתמש במוליך (אפליקטור) מותאם לכבשות או לכבשות-טלה על מנת לאפשר החדרת ספוגים נאותה ולהימנע מפצעים וגינליים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים  
אין.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר  
- יש להימנע ממגע ישיר עם העור. מומלץ להצטייד בבגדים אישיים מגנים (כפפות חד-פעמיות) כשמטפלים בתכשיר. אם ארע מגע עם העור, רחוך את האזור הנגוע עם מים וסבון. יש לרחוך ידיים אחרי הטיפול ולפני ארוחות.  
- חשיפת בני-אדם למוצר הזה עלולה להשפיע על הפוריות.  
- לנשים בהריון או לנשים העלולות להיות בהריון, אסור לבוא במגע עם תכשיר זה.

• הריון והנקה

מוותר לשימוש בזמן הנקה.  
אסור לשימוש בזמן הריון.

• תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין להשתמש יחד עם כהלים, קרסולים, פנולים, 'טבילת כבשים' או חומרי חיטוי דומים.

• מינון יתר

מינון פי 5 של פלוגסטון אצטט (100 מ"ג/ספוג) לא גרם לתופעות לוואי.

• חוסר התאמה (incompatibility)

לא ידוע.

## 11. הוראות אחסון:

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.  
• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

• תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפ' מתחת ל-25°C, במקום יבש.  
יש לאחסן את המוצר באריזתו המקורית.

לאחר פתיחת האריזה, יש להשליך שאריות מוצר שלא נעשה בהן שימוש.

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

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לבזבז.

## **13. מידע נוסף:**

- נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

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

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- גודל האריזה:

10 ספוגים.  
25 ספוגים.  
50 ספוגים.

- בעל הרישום וכתובתו:

אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.

- שם היצרן וכתובתו:

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

- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך:

בפברואר 2017

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

157-89-34250-00