

## גונדוטרופין מנסיוב של סוסות הרות (PMSG) באבקה וממיס ליצירת תמיסה להזרקה

שמו וכתובתו של בעלי הרישום ושל בעלי רישיון הייצור האחראי על שחרור האצווה, אם שונה:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

ספרד AMER (GIRONA) 17170

הצהרה על החומר(ים) הפעיל(ים) ומרכיב(ים) אחרים:

חומרים פעילים:

5000 יח' בינל' של גונדוטרופין מנסיוב של סוסות הרות (PMSG)

ממיס:

50 מ"ל של יצב (בופר) פוספט (PBS)

כל בקבוקון של אבקה שיובשה בהקפאה בריק (ליופיליזציה) מומס בכמות מתאימה של ממיס לשחזור. הריכוז הסופי של PMGS הנו 100 IU במ"ל.

התוויות:

**כבשים ועזות:** השראת ייחום וביוך. סנכרון של זמן הייחום.

**התוויות נגד:**

אין להשתמש בחיות שידוע, כי יש להן רגישות יתר לגונדוטרופינים. אין להשתמש בנקבות עם שחלות פוליציסטיות.

**תופעות לוואי:**

לעתים עלולות להתרחש תופעות לוואי, כגון פריחה או הלם אנפילקטי זמן קצר אחרי ההזרקה של מנות רגילות לחיות עם רגישות. במקרים כאלה יש להזריק אדרנלין או קורטיקוסטרואיד לתוך הווריד או לתוך השריר מיד עם הופעת התסמינים הראשונים.

אם שמים לב לתופעות רציניות או לתופעות שלא הזכרו בעלון זה, יש להודיע זאת לרופא הווטרינר.

**מינים שלהם נועדה התרופה:**

כבשים ועזות.

**מינון ואופן המתן בכל מין:**

יש להזריק 400 - 600 יח' בינל' לחיה, שווה ערך של 4 - 6 מ"ל של המוצר המשוחזר לחיה. מומלץ לתת מנה בודדת אחרי טיפול בפרוגסטגנים.

יש לשחזר את OVISER 5000 על ידי שימוש בכל הכמות של הממיס המלווה (50 מ"ל של PBS).

יש להמיס את האבקה המיובשת בהקפאה בכמות קטנה של הממיס ולערבב עד לקבלת תמיסה הומוגנית. תמיסה זו יש להכניס לבקבוקון המכיל את שארית הממיס ולערבב עד להמסה שלמה. כך תתקבל כמות של 100 יח' בינל' למ"ל.

דרך המתן: תוך שרירית או תת-עורית.

**המלצה למתן הנכון:**

התאם את המנה.

מינון גבוה יותר של PMSG אינו קשור ביותר יעילות של המוצר הווטרינרי.

**שימוש בזמן הריון והנקה:**

אין להשתמש בנקבות הרות.

**תקופת המתנה:**

אפס ימים.

**אמצעי זהירות מיוחדים לאחסון:**

יש לשמור הרחק מהישג ידם וחופץ מתחום הראייה של ילדים. יש לשמור במקרר בטמפרטורה שבין +2 ל- +8 מעלות צלסיוס.

יש להשתמש מיד אחרי השחזור.

אין להשתמש אחרי תאריך התפוגה המופיע על המדבקה.

**אזהרות מיוחדות:**

יש להשתמש במוצר וטרינרי זה בזהירות.

במקרה של מגע עם העיניים או עם העור, יש לשטוף בכמות נדיבה של מים במשך מספר דקות.

במקרה של הזרקה עצמית בלתי מכוונת יש לפנות מיד לעזרה רפואית ולהראות לרופא את העלון המצורף לתרופה או את המדבקה.

הטיפול התסמיני של החיות צריך להיעשות ע"י רופא וטרינר.

**הזהרות מיוחדות לסילוק של מוצר שלא הגיע לידי שימוש או של חומרי פסולת אפשריים:**

הסילוק של כל מוצר רפואי לשימוש וטרינרי או של שירי פסולת שמקורם ממוצר רפואי וטרינרי כלשהו חייב להיעשות בהתאם להנחיות המקומיות.

**כיצד נראית התרופה:**

קופסת קרטון המכילה 10 בקבוקונים של OVISER 5000 וקופסת קרטון המכילה 10 בקבוקונים של 50 מ"ל ממיס ל-OVISER 5000.



أوقيسير 5000

غونادوتروبين مصل فرس حامل (PMSG)، مسحوق ومذيب لمحلول للحقن  
اسم وعنوان صاحب رخصة التسويق والمصنع المسؤول تسريح الدفعة، إذا كان مغايراً:  
مختبرات هيبرا، إس. أي.

أفدا، لا سيفاء، 135

17170 أمير (جبرونا) اسبانيا

تصريح بخصوص المواد الفعالة والمركبات الأخرى:

**المادة الفعالة:**

غونادوتروبين مصل فرس حامل (PMSG)، 5000 وحدة دولية

**المذيب:**

50 مل من محلول مثبت (بافير) فوسفات (PBS).

كل قارورة من مسحوق مجفف بالتجميد تذوب في حجم ملائم من محلول لإعادة التشكيل. التركيز النهائي ل-PMSG هو 100 وحدة دولية/مل.

**دواعي الاستعمال:**

**النعاج والماعز:** حث الإحترار والإباضة. تزامن الإحترار.

**موانع الاستعمال:**

لا تستعمله في الحيوانات التي تبين أنها تعاني من فرط تحسس نحو الغونادوتروبينات.

لا تعطه لإناث لديها مبايض متعددة الكيسات.

**أعراض جانبية:**

قد تظهر بضع حالات من ردود الفعل الضائرة مثل طفح أو صدمة تأقية بعد فترة قصيرة من حقن الجرعات العادية في الحيوانات الحساسة. في

مثل هذه الحالة، اعط حقنة أدريالين أو كورتيكوئيدات بالحقن للوريد أو للعضل عندما تظهر الأعراض.

إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية جدية أو تأثيرات أخرى لم تذكر في هذه النشرة، الرجاء تبليغ طبيبك البيطري.

**الأصناف المستهدفة:**

الغنم والماعز.

**التجريب وطريقة الاعطاء في كل نوع:**

يجب حقن 400-600 وحدة دولية/للحيوان: يعادل 4-6 مل من منتج معاد التشكيل للحيوان.

يوصى باعطاء جرعة واحدة مفردة بعد العلاج بالبروجستينينات.

يجب إعادة تشكيل أوقيسير 5000 باستعمال كل كمية المذيب المرافق (50 مل من PBS).

قم بإذابة المسحوق المجفف بالتجميد في كمية صغيرة من المذيب. اخلط حتى تحصل على محلول متجانس.

ضع المحلول في القارورة التي تحتوي بقية المذيب واخلط حتى الذوبان التام. سوف ينتج عن ذلك 100 وحدة دولية/مل.

طريقة الاعطاء: عبر العضل أو تحت الجلد.

**نصيحة بخصوص الاعطاء الصحيح:**

لائم الجرعة.

لا تعني جرعة عالية من PMSG زيادة في نجاعة المنتج الدوائي البيطري.

**الاستعمال خلال الحمل والارضاع:**

لا تعطه إلى إناث حوامل.

**فترة الانتظار:**

صفر من الأيام.

**شروط تخزين خاصة:**

يحفظ بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

يخزن في الثلاجة بدرجة حرارة ما بين 2 و 8 مئوية.

يستعمل فوراً بعد إعادة التشكيل.

لا تخزنه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المسجل على الملصق.

**تحذيرات خاصة:**

يجب إعطاء المنتج البيطري بحذر.

في حال ملامسة العينين أو الجلد، اغسل بالكثير من الماء لبضعة دقائق.

في حال حقنت نفسك بالخطأ يجب أن تسعى للحصول على رعاية طبية فوراً وأن تري النشرة أو الملصق للطبيب.

العلاج الأعراض للحيوانات يجب أن يتم من قبل طبيب بيطري.

**احتياطات خاصة بخصوص التخلص من منتج غير مستعمل أو نفايات في حال وجدت:**

أي منتج بيطري غير مستعمل أو نفايات ناجمة عن منتج بيطري كهذا يجب ان يتم التخلص منها حسب متطلبات القوانين المحلية.

**كيف يبدو الدواء:**

علبة تحتوي على 10 قوارير من أوقيسير 5000

وعلبة تحتوي 10 قوارير من 50 مل مذيب لأجل أوقيسير 5000.

مختبرات هيبرا، إس. أي أفدا، لا سيفاء، 135. 17170 أمير (جبرونا) اسبانيا.

هاتف: 60 972 43 (34)

فاكس: 61 972 43 (34)

[Hipra@hipra.com](mailto:Hipra@hipra.com)