

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2015

1 שם התכשיר הוטרינרי

אסגון 50 מק"ג/מ"ל תמיסה להזרקה לבקר, וטרינרי Acegon 50 Mcg/MI Sol For Inj For Cattle Veterinary

2 הרכב

חומר פעיל:

כל 1 מ"ל מכיל 50 mcg gonadorelin (as gonadorelin acetate)

חומרים בלתי פעילים:

Benzyl Alcohol 9 mg

רשימת החומרים הבלתי פעילים המלאה בסעיף 6.1

3 צורת מינון

תמיסה להזרקה, במתן תוך שרירי (IM)
תמיסה שקופה, חסרת צבע או כמעט חסרת צבע ללא חלקיקים נראים לעין

4 מאפיינים קליניים

4.1 חייית מטרה

פרות

4.2 פעילות רפואית

לטיפול בציסטות בשחלות (ovarian follicular cysts)
הגדלת אחוזי ההפריה לאחר הזרעה תוך התאמת מועד הביוץ

4.3 התווית נגד

אין להשתמש אם ידועה רגישות של בעל החיים ל-gonadorelin או לרכיבים אחרים של התרופה.

4.4 אזהרות

בטיפול בציסטות בשחלות, יש לאבחן את מצב הציסטות בשחלות על ידי מישוש רקטלי אשר יוביל לגילוי מבנים פוליקולריים עמידים בקוטר של מעל 2.5 ס"מ. יש לוודא את האבחנה על ידי בדיקת פרוגסטרוון בחלב או בפלסמה. יש לתת את התרופה לפחות 14 ימים לאחר ההמלטה עקב חוסר רגישות של בלוטת יותרת המוח לפני תקופה זו.

i.4.5 אזהרות לשימוש בחיות

בעלי חיים במצב בריאותי ירוד כתוצאה ממחלה, תזונה לקויה או גורמים אחרים, עלולים להגיב בצורה מופחתת לטיפול.

ii.4.5 אזהרות והוראות בטיחות לאדם הנותן את התרופה לחיה

יש לנקוט זהירות בעת מתן טיפול עם התכשיר על מנת למנוע הזרקה עצמית. במקרה של הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות לרופא באופן מיידי ולהראות את העלון או האריזה של התכשיר. במידה והתמיסה נשפכה על העור או העיניים יש לשטוף אותם במים זורמים. על נשים בהריון ונשים בגיל הפוריות הנוטלות גלולות למניעת הריון יש לנקוט זהירות בעת מתן טיפול עם התכשיר,

יש להמנע מנגע עם התכשיר הוטרנירי אצל אנשים עם רגישות ידועה לאנלוגים ל-GnRH.

4.6 תופעות לוואי

לא ידוע

4.7 שימוש בעת הריון או הנקה

התכשיר אינו מיועד לשימוש בעת הריון לא ידועות התוויות נגד לשימוש במהלך ההנקה

4.8 תגובות בין תרופתיות

לא ידוע

4.9 מינון ודרך מתן

מתן תוך-שרירי (IM)

- **לטיפול בציסטות בזקיקי השחלות:** 100-150 מק"ג של gonadorelin (as acetate) לבעל חיים (כלומר 2-3 מ"ל של התכשיר לבעל חיים). במידת הצורך ניתן לחזור על הטיפול במרווחי זמן של 1-2 שבועות.
- **בשילוב עם הזרעה מלאכותית - להתאמת מועד הביוץ להגדלת סיכויי השגת הריון בפרה המטופלת:** 100 מק"ג של gonadorelin (as acetate) לבעל חיים (כלומר 2 מ"ל של התכשיר לבעל חיים). יש לתת את המנה בו זמנית עם ביצוע הזרעה מלאכותית ו/או 12 ימים לאחר מכן.

תזמון ההזרקה וההזרעה ייעשה באופן הבא:

- יש להזריק את התרופה בין 4 ל-10 שעות לאחר גילוי הייחום.
- מומלץ להמתין לפחות שעתיים בין הזרקה התרופה וביצוע ההזרעה.
- מומלץ לבצע את ההזרעה המלאכותית בהתאם להמלצות רגילות, כלומר 12-24 שעות לאחר גילוי הייחום.

4.10 מינון יתר

במתן במינון של עד פי 5 מהמנה המומלצת ובמשטר מינון המוגדל מפעם אחת לשלוש פעמים ביום לא נצפו סימנים מקומיים או כלליים של חוסר סבילות.

4.11 זמני המתנה

בשר: 0 ימים

חלב: 0 שעות

5 מאפיינים פרמקולוגיים

קבוצה תרפויטית:

הורמונים היפותלמיים. הורמון משחרר גונדוטרופין (GnRH)

ATCVet Code: QH01CA01

5.1 מאפיינים פרמקודינמיים

Gonadorelin (as acetate) הינו gonadorelin סינטטי (Gonadotropine Releasing Hormone - GnRH) אשר זהה פיזיולוגית וכימית ל-gonadorelin טבעי המופרש מההיפותלמוס של היונקים.

Gonadorelin מגרה את הייצור והשחרור של גונדוטרופינים מיותרת המוח, הורמון הצהבה (– luteinizing hormone – LH) והורמון מגרה זקיף (FSH – follicle stimulating hormone). פעילותו מתווכת על ידי רצפטור ממברנלי ייחודי בפלסמה. רק 20% מתפוסת הרצפטור דרושים לקבלת 80% תגובה ביולוגית מירבית. קישור של GnRH לרצפטור שלו משפעל את פרטאין קינז C (PKC) ואת קסקדות MAPK (mitogen-activated protein kinase) אשר מספקות קישור חשוב במעבר האותות מפני התא אל הגרעין, שמאפשר את ייצור ההורמונים הגונדוטרופינים. קשיים בהתעברות והזרעות חוזרות (repeat breeding) עלולים להיות מושפעים מגורמים מרובים הכוללים שיטות תזונה וגידול. כמו כן אחד הממצאים הבולטים בפרות עם קשיים בהתעברות והזרעות חוזרות הוא עלייה נמוכה ומאוחרת יחסית ב-LH לפני הביוץ, הגורמת לדחייה בביוץ. הזרקת GnRH במהלך הייחום מגבירה את הפרשת ה-LH הטבעי ומונעת את דחיית הביוץ בפרות עם קשיים בהתעברות.

5.2 מאפיינים פרמקוקינטיים

ספיגה:

לאחר מתן תוך שרירי בפרות gonadorelin נספג במהירות מאתר ההזרקה עם זמן מחצית החיים בפלסמה של כ-20 דקות.

פיזור:

עליה ברמת ה-LH נצפתה 30 דקות ממתן התרופה, מעידה על הפיזור המהיר לאדנוהיפופיזה.

מטבוליזם:

החומר עובר מטבוליזם מהיר לפפטידים קטנים לא פעילים ולחומצות אמינו.

פינוי:

דרך פינוי העיקרית היא כלייתית, אך כמות משמעותית מופרשת עם האוויר הנשף.

6 מאפיינים רוקחיים

6.1 חומרים בלתי פעילים

Benzyl alcohol
Potassium Dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
Water for injection

6.2 אי התאמה

מכיוון שלא בוצעו מבחני התאמה, אין לערבב את התכשיר עם תכשירים וטרינריים אחרים.

6.3 חיי מדף

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (**exp. Date**) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. חיי המדף לאחר הפתיחה הראשונה: 28 ימים.

6.4 אחסנה

שמור הרחק מהישג ידם של ילדים.
יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6.5 אריזה

אריזות קרטון עם אמפולה שקופה אחת מזכוכית של 6, 10, 20, 50 או 100 מ"ל, פקק גומי וכיסוי אלומיניום.

אריזת קרטון עם 10 אמפולות שקופות מזכוכית של 6 מ"ל, פקק גומי וכיסוי אלומיניום.
יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

6.6 אזהרות מיוחדות לשפיכת שאריות התכשיר

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

שימוש וטרינרי:

חייב במרשם רופא וטרינר.

מספר רישיון: 154-01-34251-00

יצרן: Laboratorios SYVA, S.A.U, Spain, Av. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain

בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., מדינת היהודים 89, הרצליה 4676672