

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في
شباط ٢٠١٦

ملزم بوصفة طبيب بيطري
للإستعمال البيطري فقط

POSATEX Veterinary (١) پوزاتكس فيتيريناري

Ear drops suspension for dogs

معلق قطرات أذنية للكلاب

(٢) التركيب:

المواد الفعالة

Orbifloxacin 8.5 mg/ml
Mometasone furoate (as monohydrate) 0.9 mg/ml
Posaconazole 0.9 mg/ml

الفصيلة العلاجية: مزيج من كورتيكوستيروئيد، مضاد حيوي من مجموعة ال فلوروكوينولونات
ومضاد للفطريات من فصيلة الأزول.

(٣) الشكل الصيدلاني:

معلق للتنقيط في الأذن للكلاب.
معلق متجانس لزج لونه أبيض حتى أوف - وايت

(٤) المميزات السريرية:

٤,١ الحيوان المستهدف: الكلاب

٤,٢ الإستطباب:

لمعالجة التهاب الأذن الخارجية الحاد، وتفاقم التهاب الأذن الخارجية الحاد المتكرر، المتعلق
بالجراثيم الحساسة لـ أورييفلوكساسين، والفطريات الحساسة لـ پوساكونازول، وخاصة
خميرة - Malassezia Pachydermatis.

٤,٣ مضادات الإستطباب:

لا يجوز الإستعمال إذا كان جلد طبلة الأذن مثقوباً.
لا يجوز الإستعمال في حال وجود حساسية لأحد مركبات الدواء، للكورتيكوستيروئيدات، لأدوية
أخرى مضادة للفطريات من فصيلة الأزول (AZOLE)، أو لمضادات حيوية من مجموعة

الفلوروكوينولونات.
لا يجوز الإستعمال خلال جزء أو كامل فترة الحمل.
لا يجوز الإستعمال بحيوانات لهدف التكاثر.
لا يجوز الإستعمال لدى كلاب دون عمر ٤ أشهر.

٤,٤ تحذيرات خاصة:

إن التهاب الأذن الفطري أو الجرثومي هو على الأغلب ثانوي، يجب تشخيص ومعالجة المسبب الأساسي للإلتهاب.

٤,٥ تحذيرات عند الإستعمال:

تحذيرات الإستعمال لدى الحيوانات:

إن تكرار إستعمال مضاد حيوي من نفس المجموعة قد يؤدي لحصول مقاومة الفئات الجرثومية، يجب الحذر عند إستعمال الفلوروكوينولونات وحفظها لمعالجة الحالات السريرية، التي لم تستجيب أو من غير المتوقع أن تستجيب لأنواع أخرى من المضادات الحيوية.

إن إستعمال هذا المنتج يجب أن يعتمد على إختبار الحساسية وفحص تكاثر الجراثيم، و/أو فحوص تشخيصية ملائمة أخرى.

إن الأدوية من مجموعة الكوينولونات لها علاقة بتآكل الغضروف في المفاصل الحاملة للوزن، ولأشكال إضافية من الإعتلال المفصلي لدى الحيوانات الصغيرة، لذلك لا يجوز إستعمالها لدى حيوانات دون عمر ٤ أشهر.

إن الإستعمال المطول والواسع للمستحضرات ذات الإستعمال الموضعي التي تحتوي على كورتيكوستيروئيدات، يُعرف بأنه المسبب للتأثيرات الموضعية والجهازية، التي تشمل تثبيط نشاط الغدة الكظرية، ترقق البشرة وتأخر الشفاء. أنظر الفقرة ٤,١٠

قبل إستعمال المستحضر الطبي البيطري يجب فحص قناة السمع الخارجية جيداً، وذلك لضمان عدم تمزق جلد طبلة الأذن أو عدم تثقيها، وذلك لتجنب خطورة نقل التلوث للأذن الوسطى، وتجنب إحداث ضرر لقوقعة الأذن ولجهاز التوازن.

تحذيرات الإستعمال لدى بني البشر الذين يعالجون الحيوانات بالمنتج الطبي البيطري:

يجب غسل اليدين جيداً بعد إستعمال المستحضر.

يجب تجنب التماس مع الجلد.

في حالة التماس، يجب شطف المنطقة المعرضة جيداً بماء نظيف.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

٤,٦ الأعراض الجانبية:

يمكن أن تظهر آفات حمراء بسيطة، من الجائز أن يكون لإستعمال المستحضر صلة بتناقص السمع، غالباً بشكل مؤقت، وخاصة لدى الكلاب المسنة.

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>

٤,٧ الإستعمال خلال فترة الحمل والرضاعة:

لم يتم إثبات سلامة هذا المنتج الطبي البيطري أثناء فترة الحمل أو الرضاعة.

الحمل

لا يجوز إستعمال المستحضر خلال جزء من فترة الحمل أو خلال كامل فترة الحمل.

الإرضاع

لا يوصى بإستعمال هذا المنتج الطبي البيطري خلال فترة الإرضاع. الفحوص المخبرية لدى الجراء، أظهرت أدلة على حدوث إصابة في المفاصل بعد إعطاء أوريفلوكساسين جهازياً.

يُعرف بأن الفلوروكوينولونات تتغل عبر المشيمة وكذلك تتغل إلى داخل الحليب.

الخصوبة

لم تُجرى أبحاث لفحص تأثير أوريفلوكساسين على الخصوبة لدى الكلاب.

لا يجوز الإستعمال بحيوانات لهدف التكاثر.

٤,٨ التداخلات الدوائية:

لا توجد معطيات متوفرة.

٤,٩ المقدار الدوائي وطريقة الإعطاء:

للإستعمال في الأذن:

تحتوي كل قطرة من المستحضر على:

267 µg Orbifloxacin, 27 µg Mometasone furoate, 27 µg Posaconazole

يجب تنظيف وتجييف قناة الأذن الخارجية جيداً قبل العلاج، يجب إزالة الشعر الزائد من المنطقة المعالجة.

بعد تنقيط المستحضر داخل الأذن، يجب تدليك قاعدة الأذن بلطف وبشكل قصير وذلك لتمكين الدواء من الدخول إلى القسم الأسفل من قناة الأذن.

خض جيداً قبل الإستعمال.

المقدار الدوائي:

للكلاب الذين يزنون أقل من ٢ كيلوغرام: يجب تنقيط ٢ قطرات لداخل الأذن مرة في اليوم.
للكلاب الذين يزنون بين ٢ إلى ١٥ كلغ: يجب تنقيط ٤ قطرات لداخل الأذن مرة في اليوم.
للكلاب الذين يزنون ١٥ كلغ وما فوق: يجب تنقيط ٨ قطرات لداخل الأذن مرة في اليوم.

يجب أن يُعطى العلاج لفترة سبعة أيام متتالية.

٤,١٠ فرط المقدار الدوائي (الأعراض، التدخل الطارئ، الترياق):

إن إعطاء المقدار الدوائي الموصى به (٤ قطرات لكل أذن) ٥ مرات في اليوم لمدة ٢١ يوماً متتالياً للكلاب التي تزن بين ٧,٦ كلغ إلى ١١,٤ كلغ، أدى إلى تناقص بسيط في تركيز الكورتيزول بالمصل بعد إعطاء ACTH، بإختبار ACTH stimulation test. إن إيقاف العلاج يؤدي إلى عودة إستجابة الكظر لطبيعتها بشكل تام.

(٥) المميزات الدوائية:

٥,١ المواد غير الفعالة:

Lauric acid

Mineral oil/Paraffin Liquid

Plasticised hydrocarbon gel ointment base (Plastibase 50 W)

٥,٢ عدم التطابق:

لا يعرف. لم تبين الأبحاث حول المستحضرات المختلفة لتنظيف الأذنين، عدم تطابق كيميائي.

٥,٣ فترة الصلاحية:

فترة صلاحية المنتج الطبي البيطري بعلبته الأصلية - سنتين.

فترة الصلاحية بعد فتح العبوة التي تحتوي على ٨,٨ ملل: ٧ أيام.

فترة الصلاحية بعد فتح العبوة التي تحتوي على ١٧,٥ ملل أو ٣٥,١ ملل: ٢٨ يوماً.

٥,٤ تعليمات التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. يجب التخزين في القنينة الأصلية

٥,٥ العبوة:

قنينة بيضاء HDPE ذات غطاء أبيض LDPE، مرفقة بموصل أبيض أو شفاف.

القناني تحتوي على ٨,٨ ملل، ١٧,٥ ملل و- ٣٥,١ ملل. من الجائز ألا تسوق كافة الأحجام.

٥,٦ التعامل مع العبوات الفارغة:

كل مستحضر بيطري طبي لم يتم إستعماله أو أي مادة زائدة نتجت عن إستعمال منتج بيطري طبي، يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها إلى المجاري الصحية

المنتج:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsbergerstr 26169 Friesoythe, Germany

صاحب الإمتياز: إيترفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقيه نأمان، هود هشارون ٤٥٢٤٠