

نشرة للمستهلك لمستحضر البيطري
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

- 1. اسم الدواء البيطري، شكله وعبائه**
جَلِيفِن بيطريّ
مُستعلّق للاستعمال في مياه الشرب للدجاج
- 2. المركب الفعال والمركبات الإضافية**
يحتوي كل مل من المعلق على:
المادة الفعّالة:
فينبيندازول (fenbendazole) 200 ملغ
التركيب الكامل للمواد غير الفعّالة: رجاءً انظر الفصل 13.
- 3. لم أعدّ الدواء**
علاج الدجاج المصاب بـ *Heterakis gallinarum* (شكل البالغ) أو *Ascaridia galli* (شكل البالغ).
- 4. موانع الاستعمال**
يُمنع الاستعمال في حالات فرط الحساسية المعروفة للمادة الفعّالة أو لأيّ من المواد غير الفعّالة.
- 5. الأعراض الجانبية**
لا توجد أعراض جانبية معروفة.
من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عبر دخول الرابط:
[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)
إذا كنت تلاحظ أي أعراض جانبية أو كنت تعتقد أن الدواء لا يعمل، فيرجى إخبار طبيبك البيطري.
- 6. الحيوانات التي من أجلها مخصص المستحضر**
الدجاج.
- 7. الجرعة، طريقة وكيفية إعطاء الدواء**
للاستعمال في مياه الشرب.
يجب الخضّ جيداً قبل الاستعمال.
الجرعة هي 1.0 ملغ من فينبيندازول لكل كغم من وزن الجسم لليوم (أي ما يعادل 0.005 مل من مُستعلّق جَلِيفِن).
يجب أن تُعطى هذه الجرعة لمدة 5 أيام متتالية.
حساب الجرعة:
يتم حساب الكمية اليومية المطلوبة من المستحضر وفقاً لتقييم إجمالي وزن الجسم (كغم) لمجموعة الدجاج بأكملها المراد معالجتها. يجب استعمال الصيغة التالية:
مل مستحضر لليوم = تقييم إجمالي وزن الجسم (كغم) للدجاج المراد معالجتها × 0.005 مل.
- 8. طريقة استعمال المستحضر**
لضمان إعطاء مقدار دوائي صحيح، يجب تحديد وزن الجسم بأكبر قدر ممكن من الدقة.
قبل السماح للحيوانات بالوصول إلى المياه التي تحتوي على الدواء، يجب إفراغ النظام من الماء، إن أمكن، وشطفه بالماء المحتوي على الدواء لضمان دقة المقدار الدوائي. قد يلزم إجراء هذه العملية طوال أيام العلاج.
تعتمد درجة استهلاك المياه المحتوية على الدواء على العمر والحالة السريرية للدواجن، درجة حرارة البيئة ونظام الضوء. من أجل الحصول على المقدار الدوائي الصحيح، يجب ملائمة تركيز المستحضر وفقاً لهذه المعايير.
يجب اتباع التعليمات الموضحة أدناه لإعداد المياه التي تحتوي على الدواء. يجب استعمال أداة قياس متاحة تجارياً ودقيقة بما فيه الكفاية.

لكل يوم علاج يجب إعداد مياه عذبة التي تحتوي على الدواء.

للاستعمال بحاوية إعطاء الدواء:

يجب إضافة الكمية المحسوبة من المستحضر إلى 40% حتى 80% من حصة الماء اليومية المخصصة للدواجن. يجب الخلط حتى يبدو المحتوى في الحاوية متجانس. الماء الذي يحتوي على الدواء يبدو عكرا. لا يلزم خلط إضافي أثناء إعطاء المستحضر.

للاستعمال بمضخة المقدار الدوائي:

يجب إضافة الكمية المحسوبة من المستحضر إلى المياه الخالية من الدواء في حاوية مضخة المقدار الدوائي. يجب حساب حجم الماء الخالي من الدواء في حاوية مضخة المقدار الدوائي عند أخذ وتيرة الحقن الحالي لمضخة المقدار الدوائي كخط أساس و 40% حتى 80% من حصة المياه اليومية المخصصة للدواجن. يجب الخلط حتى يبدو المحتوى في حاوية مضخة المقدار الدوائي متجانس. الماء الذي يحتوي على الدواء يبدو ضبابيا. أثناء العلاج، يجب أن تكون هنالك طريقة وصول غير محدودة حصريا لكل الحيوانات إلى المياه التي تحتوي على الدواء.

أثناء العلاج، بعد الاستهلاك الكامل للمياه التي تحتوي على الدواء، يجب السماح للحيوانات بطريقة وصول إلى الماء بدون دواء في أسرع وقت ممكن.

من الضروري التحقق من أن الكمية الإجمالية للمياه المعطاة المحتوية على الدواء قد تم استهلاكها بالفعل.

9. مدة الانتظار

اللحم والأجزاء الداخلية: 6 أيام.

البيض: يوم الصفر.

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لدى الحيوان المستهدف:

يجب توخي الحذر لتجنب الإجراءات التالية لأنها تزيد من خطر تطوير المقاومة وقد تؤدي في النهاية إلى علاج غير ناجح:

- الاستعمال المتكرر جدا والمتردد للأدوية من نفس النوع لعلاج الديدان، على مدى فترة طويلة.
- جرعة منخفضة جدا، والتي قد تنتج عن تقييم منخفض جدا لوزن الجسم، إعطاء غير الصحيح للمستحضر أو عدم معايرة مضخة المقدار الدوائي (إن وجدت).

يجب إجراء تحقيق شامل في الحالات السريرية المشتبه بها لمقاومة أدوية علاج الديدان باستعمال الاختبارات المناسبة (على سبيل المثال، اختبار درجة انخفاض البيض في البراز). عندما تشير نتائج الاختبارات إلى مقاومة لدواء معين لعلاج الديدان، يجب استعمال دواء لعلاج الديدان ينتمي إلى مجموعة دوائية أخرى مع آلية عمل مختلفة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوانات:

لم يتم تقييم سلامة المستحضر في فرط الجرعة لدى الدجاج أقل من 3 أسابيع من العمر. قد يؤدي استعمال المستحضر أثناء الانحراف عن التعليمات الواردة في النشرة إلى زيادة خطر تطوير المقاومة.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر:

لا يمكن استبعاد الأعراض السامة على الأجنة. يجب على النساء الحوامل اتخاذ احتياطات إضافية عند استعمال هذا المستحضر الطبي البيطري.

قد يكون هذا المستحضر الطبي البيطري ساما للإنسان بعد الابتلاع.

قد يسبب المستحضر تهيج في العينين.

يجب تجنب ملامسة الجلد والعيون أو الابتلاع العرضي للمستحضر.

يُمنع التدخين، الأكل أو الشرب أثناء استعمال هذا المستحضر.

في حالة البلع العرضي، يجب شطف الفم بالكثير من الماء النظيف والتوجه للحصول على مشورة طبية. في حالة التلامس العرضي مع الجلد أو العينين، يجب الشطف بالكثير من الماء النظيف والتوجه للحصول على مشورة طبية. اغسل يديك بعد الاستعمال.

الاستعمال أثناء الحمل، الإرضاع أو وضع البيض لدى الحيوان المُعالج

يمكن استعمالها أثناء وضع البيض.

لم يتم إثبات سلامة المستحضر لدى الدواجن الذكور. لذلك، في الاستعمال لدى الدواجن الذكور يجب أن يأخذ الطبيب البيطري المُعالج بعين الاعتبار تقييم المخاطر مقابل الفوائد.

ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات:

لا توجد تفاعلات معروفة.

جرعة مفرطة:

لم تلاحظ أي أعراض جانبية لدى الدجاج اللحم (حوالي 3 أسابيع من العمر) مع جرعة مفرطة تصل حتى 5 أضعاف جرعة 2 ملغ لكل كغم من وزن الجسم لليوم. لم تلاحظ أي أعراض جانبية لدى الدجاج البيض ودجاج الكاثر بجرعة مفرطة تصل حتى 3 أضعاف من جرعة 2 ملغ لكل كغم من وزن الجسم يوميا.

تعارض (عدم تلاؤم – incompatibilities)
في حالة عدم وجود دراسات تلاؤم، لا ينبغي خلط هذا المستحضر الطبي البيطري مع مستحضرات طبية بيطرية أخرى.

11. تعليمات التخزين

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.

شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30°C.

شروط التخزين بعد الفتح الأول: أقل من 25°C.

يُمنع تجميد المستحضر كما هو معبأ للبيع وبعد الفتح الأول. يجب الحماية من الصقيع.

الماء الذي يحتوي على الدواء: يُمنع التجميد.

مدة الصلاحية بعد الفتح الأول للمستحضر في عبوته الأصلية: 3 أشهر.

مدة الصلاحية بعد إعادة تحضيره في مياه الشرب: 24 ساعة.

يُمنع استعمال هذا المستحضر الطبي البيطري بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على القنينة (exp. date). يشير

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

12. وسائل حذر خاصة للتخلص من مستحضرات طبية بيطرية لم يتم استعمالها أو للتخلص من النفايات، إن وجدت

كل بقايا مستحضر طبي بيطري التي لم يتم استعمالها أو كل نفاية نتجت عن استعمال مستحضر، يجب التخلص منها كنفائيات سامة، يُمنع التخلص منها في الصرف الصحي.

يجب منع المستحضر من الوصول إلى أحواض مائية لأنه قد يشكل خطرا على الكائنات البحرية.

13. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Water for injection, povidone, docusate sodium, sodium benzoate 3.0 mg/ml, hydrochloric acid.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مُستعلق أبيض إلى ما يقارب الأبيض معبأ في:

- قنينة أسطوانية من البولي إيثيلين عالي الكثافة (HDPE) مغلقة بغطاء من مادة البولي بروبيلين (PP) أبيض في غطاء لولبي مقاوم للفتح لـ 125 مل و 1 لتر؛
 - قنينة مربعة بيضاء من البولي إيثيلين عالي الكثافة (HDPE) بحجم 1 لتر مع خط عمودي شفاف من البولي إيثيلين منخفض الكثافة (LDPE) مغلقة بغطاء لولبي مقاوم للفتح من البولي بروبيلين (PP) أبيض مع قرص مانع للتسرب من البولي إيثيلين منخفض الكثافة.
 - حاويات بيضاء من البولي إيثيلين عالي الكثافة (HDPE) ذات غطاء مصلع أبيض مقاوم للفتح من البولي إيثيلين عالي الكثافة (HDPE) لـ 2.5 لتر و 5 لترات.
- قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد: ج.و. أورسل إنترنشيونال م.ض.، موشاف ستاريا، هحيطا 5، الرمز البريدي

76834

اسم المنتج وعنوانه:

BIOVET Joint Stock Company

39 Petar Rakov St., Peshtera 4550, Bulgaria

تمت المصادقة عليها في تموز 2023.

رقم تسجيل المستحضر في سجلّ المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 173-23-35803-00