

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطريّ

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطريّ فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطريّ، شكله وعبّاره

كريبتوفور 140,000 و.د./ملل بيطري
محلول للاستعمال عن طريق الفم للخراف والمواعر

2. التركيبة:

يحتوي كل ملل على:

المادّة الفعّالة:

140,000 وحدة دولية من فاعلية البارومومايسين (paromomycin) (كبارومومايسين سولفات).

الموادّ غير الفعّالة:

4.0 ملغ	Sodium metabisulfite (E223)
1.0 ملغ	Methyl parahydroxybenzoate (E218)
0.1 ملغ	Propyl parahydroxybenzoate

لقائمة المواد غير الفعّالة الكاملة، انظر البند 13 "معلومات إضافية"

3. نمّ أعدّ الدواء

لتقليل خطورة وفترة الإسهال المرتبط بـ كريبتوسبورديوم پارفوم (*Cryptosporidium parvum*) لدى حيوانات محددة مع وجود مؤكّد لبيض كريبتوسبورديوم المتكيسة في البراز.
يقلل بارومومايسين نشر البيوض المتكيسة عن طريق البراز.
المجموعة العلاجيّة: مضادات الكائنات الأولية الأخرى.

4. موانع الاستعمال

يُمنع الاستعمال لدى الحيوانات التي لديها فرط حساسية معروف للبارومومايسين، للأمينوجليكوزيدات الأخرى أو لأي مركّب من المركّبات غير الفعّالة.
يُمنع الاستعمال في حالات الخلل في أداء الكلى أو الكبد.
يُمنع الاستعمال لدى الحيوانات المجترّة.

5. الأعراض الجانبيّة

من شأن المضادات الحيويّة الأمينوجليكوزيديّة، مثل بارومومايسين، أن تسبّب التسمم في الأذن والكلى.
إذا لاحظت أي أعراض جانبيّة، حتى تلك غير المذكورة بعد في نشرة العبوة هذه، أو إذا كنت تعتقد أن الدوّاء لم يعمل، الرّجاء إبلاغ الطبيب البيطريّ.
من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائيّ" الموجود على الصفحة الرئيسيّة في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة:

الخراف (الحملان – قبل مرحلة الاجترار) والمواعز (الجديان – قبل مرحلة الاجترار).

7. الجرعة لكل جنس، طريقة وكيفية الإعطاء

للإعطاء عن طريق الفم

الجرعة هي 35,000 و. د. من پارومومايسين/كغم من وزن الجسم/يوم لمدة 7 أيام متتالية، أي، 0.25 ملل من المستحضر/1 كغم من وزن الجسم/يوم لمدة 7 أيام متتالية.

8. طريقة استعمال المستحضر

يجب إعطاء العلاج المتواصل كل يوم في نفس الساعة. من أجل ضمان إعطاء الجرعة الصحيحة، يجب تحديد وزن الجسم بصورة دقيقة قدر الإمكان، واستعمال محقنة أو أي مستلزم آخر ملائم للإعطاء عن طريق الفم. يجب إعطاء كل حيوان دورة علاجية واحدة فقط.

9. مدة الانتظار

للحم والأجزاء الداخلية: 24 يوما

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف

يجب أن يتلقى الحملان والجديان العلاج فقط بعد التحقق من وجود بيوض كريبتوسبورديوم المنكيسة في البراز، وفي أسرع وقت ممكن بعد ظهور الإسهال.

في التجارب الميدانية التي درست تأثير المستحضر على الإسهال المرتبط بكريبتوسبوروديزم، كان متوسط المدة الزمنية للإسهال المتعلق، من الناحية السريرية، ثلاثة أيام لدى الحملان التي تلقت العلاج مقابل ستة أيام لدى الحملان التي لم تتلقى العلاج، وأربعة أيام لدى الجديان التي تلقت العلاج مقابل سبعة أيام لدى الجديان الذين لم يتلقوا العلاج، خلال فترة علاج تتألف من سبعة أيام.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لدى الحيوانات

نظراً لاحتمال تسبب المستحضر بالتسمم في الأذنين وفي الكلى، من المفضل تقييم أداء الكلى، لا سيما إذا فكرتم بإعطاء المستحضر لحيوانات وُلدت للثور، بسبب الامتصاص الأعلى للپارومومايسين المعروف عن طريق الجهاز الهضمي لدى المواليد. من شأن هذا الامتصاص الأعلى أن يؤدي لمخاطر أكبر للتسمم في الأذنين والكلى. يجب الاعتماد في استعمال المستحضر لدى المواليد، على تقييم الطبيب البيطري المسؤول للفائدة/المخاطر.

يجب الدمج بين استعمال هذا المستحضر والممارسات العلاجية اللائقة (good management practices)، مثل النظافة الجيدة، التهوية الجيدة، تجنب الاكتظاظ الزائد ومن خلال التنظيف والتعقيم.

تعتبر الأمينوچليكوزيدات هامة جداً خاصة في الطب البشري. من شأن استعمال المستحضر بصورة مخالفة لتعليمات الاستخدام الواردة في النشرة، أن يزيد من انتشار البكتيريا المقاومة للپارومومايسين، وقد يؤدي لتقليل نجاعة العلاج بواسطة الأمينوچليكوزيدات نتيجة لحصول حالة من المقاومة المتقاطعة (cross resistance).

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر

يحتوي هذا المستحضر على پارومومايسين، والذي قد يسبب ردّة فعل تحسسية لدى بعض الأشخاص.

يجب على الأشخاص الذين يعانون من فرط التحسس (الحساسية) المعروف للپارومومايسين أو للأمينوچليكوزيدات الأخرى، تجنب ملامسة المستحضر الطبي البيطري.

يجب تجنب ملامسة الجلد والعينين.

في حال ملامسة الجلد أو العينين عن طريق الخطأ، يجب الغسل بكمية كبيرة من الماء. إذا نشأت لديك أعراض في أعقاب التعرض، مثل الطفح على الجلد، فعليك التوجه لتلقي الاستشارة الطبية وعرض هذا التحذير أمام الطبيب. يعتبر

انتفاخ الوجه، الشفتين والعينين أو صعوبة التنفس من الأعراض الأكثر خطورة، وتستوجب العلاج الطبي المستعجل. أثناء العلاج بالمستحضر الطبي البيطري، يجب استعمال معدات الوقاية الشخصية، والذي يتضمّن ارتداء ملابس واقية وقفازات محكمة. يُمنع الأكل، الشرب أو التدخين أثناء العلاج بالمستحضر. يُمنع البلع. في حالة البلع عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا لتلقي الاستشارة الطبية وعرض هذه التحذيرات أمام الطبيب. يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

الحمل

غير ذي صلة

ردود الفعل مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات

تزيد أدوية التخدير الكلي ومستحضرات إرخاء العضلات من تأثير الأمينوجليكوزيدات الحاصر للأعصاب. قد يسبب هذا التأثير الشلل أو انقطاع التنفس (البُهر). يُمنع الاستعمال بالتزامن مع مدرّات البول القوية ومع المواد التي قد تكون سامّة للأذنين أو الكلى.

الجرعة الزائدة

في الجرعة الكبيرة بخمسة أضعاف، وعلى مدار فترة زمنية أطول بثلاثة أضعاف، لم تتم مشاهدة أعراض جانبية لدى الحملان.

عدم تلاؤم

في ظل انعدام الأبحاث المعنية بالتلاؤم، يُمنع خلط هذا المستحضر الطبي البيطري مع مستحضرات طبية بيطرية أخرى.

التأثيرات البيئية

يعتبر المركّب الفعّال پارومومايسين شديد المقاومة في البيئة.

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.

يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.

يُمنع استعمال هذا المستحضر الطبي البيطري بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على القنينة بعد الكلمة "EXP". يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

العمر الافتراضي بعد فتح العبوة أول مرة: 3 أشهر. في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقيايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال.

كل بقايا مستحضر بيطريّ أو كل نفاية نتجت عن استعمال المستحضر، يجب التخلص منها كنفائيات سامة، يُمنع التخلص منها في الصرف الصحيّ.

13. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Purified water, sodium metabisulfite, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة

قنينة بلاستيكية بيضاء ذات غطاء لولبي أبيض عليه شريط للتمزيق، تحتوي على سائل صافٍ باللون الأصفر حتى العنبري.

أحجام العبوات:

125 ملل، 250 ملل، 500 ملل، 1 لتر

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

إم. بي. فيت. م.ض. ص.ب. 7004، بيتاح تكفا 49170

اسم المنتج وعنوانه:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

تمت المصادقة عليها في 09.2023

رقم تسجيل المستحضر في سجلّ المستحضرات الرسميّ في وزارة الصحة: 174-04-36500-99