

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله و عياره

**مايتيكس بيطري**

**Mitex Veterinary**

مستعلق للاستعمال في الأذن أو على الجلد

2. المواد الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة

كل 1 مل يحتوي:

ميكونازول نيترات 23 ملغ Miconazole Nitrate

بوليميكسين B سولفات 0.5293 ملغ (5500 وحدة دولية) Polymyxin B Sulfate

بريدنيزولون أسيتات 5 ملغ Prednisolone Acetate

لقائمة المواد الكاملة غير الفعالة، الرجاء أنظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء

لعلاج التهابات الأذن الخارجية والتهابات الجلد في الكلاب والقطط، التي تحدث بسبب الفطريات، الخمائر وجراثيم غرام إيجابية وغرام سلبية الحساسة للدواء. التهابات الأذن الناجمة عن قرادة الأذن (Ear mites).

**الفصيلة العلاجية:**

ميكونازول نيترات: مضاد للفطريات من عائلة الإيميدازولات

بريدنيزولون أسيتات: كورتيكوستيرويد اصطناعي

بوليميكسين B سولفات: مضاد حيوي

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في الحيوانات عندما يكون جلد طبلة الأذن مصابا، بوليميكسين B قد يسبب مشاكل في السمع.

يمنع الاستعمال إذا عرف بوجود حساسية زائد للمواد الفعالة المفصلة أعلاه أو الغير فعالة في المستحضر المفصلة في البند 13.

5. الأعراض الجانبية:

الكلاب والقطط:

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر في أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان يتلقى العلاج، يشمل تقارير معدودة):

- صمم (فقدان السمع)<sup>1</sup>

- ضعف السمع<sup>1</sup>

<sup>1</sup> خاصة في الكلاب المسنة. يجب وقف العلاج في هذه الحالات. انخفاض في السمع أو الصمم هي عادة حالات مؤقتة.

الاستعمال المتواصل للستيروئيدات في علاج موضعي قد يؤدي لتغير لون الجلد وتأخر تعافي الجروح.

قد تحدث الأعراض الجانبية المعروفة للكورتيكوستيروئيدات (اضطرابات في معابير بيوكيميائية، مثل ارتفاع في الكورتيزول ومستويات انزيمات الكبد).

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 6. الحيوانات المستهدفة

القطط والكلاب

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة للاستعمال الخارجي فقط. هذا المستحضر مخصص للعلاج الموضعي فقط.

في بداية العلاج يجب جز الشعر المحيط أو الذي يغطي المنطقة المخصصة للعلاج، يجب تكرار هذا الفعل لاحقًا حسب الحاجة.

علاج التهابات الأذن الخارجية- يجب تنظيف أنبوب السمع وتنقيط عدد من نقاط قطرة مايتيكس في الأذن مرتين في اليوم.

لعلاج التهاب الأذن الناجم عن قرادة الأذن يوصى بالعلاج بتنقيط 5 قطرات لكل أذن، مرتين في اليوم لمدة 14 يومًا. يجب التدليك بلطف، ولكن بشكل جيد لكل من الأذن وقناة السمع للحصول على انتشار جيد للمستحضر في الأذن.

لعلاج التهابات الجلد – يجب التأكد من نظافة المنطقة المخصصة للعلاج. قم بتنقيط عدد من قطرات مايتيكس (حسب نوع الآفة) مرتين في اليوم. افركها جيدًا. يجب الاستمرار لعدة أيام من بعد اختفاء علامات الالتهاب. في حالات صعبة قد يستمر العلاج أسبوعين-ثلاثة.

في تلوّنات القرادة يجب التفكير بإعطاء علاج لكلى الأذنين حتى لو كان التلوث يبدو في أذن واحدة فقط.

## 8. طريقة استعمال المستحضر

يجب خض القنينة جيدًا والتأكد بأن المادة معلقة قبل الاستعمال.

## 9. فترة الانتظار

لا ينطبق

## 10. تحذيرات

تحذيرات خاصة متعلقة بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف:

الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

يوصى على ضوء التباين الموجود (في الزمن والوقت الجغرافي) عند ظهور جراثيم مقاومة للبوليميكسين B أخذ عينات بكتيرية واختبارات حساسية.

إذا كان هناك فرط نمو للجراثيم و/أو فطريات مقاومة، يجب وقف العلاج بهذا المستحضر والبدء بالعلاج بمستحضر بديل آخر ملائم.

تحذيرات خاصة متعلقة بالأمان عند الاستعمال لدى الحيوانات

ماينتيكس هو دواء مسجل، واستعماله يجب أن يكون تحت مراقبة من قبل طبيب بيطري.

تحذيرات خاصة متعلقة بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر لتقديم علاج

لا تستعمل الدواء إذا كنت تعاني من حساسية لأحد مركباتها.

إذا سكب الدواء على جلد الانسان يجب غسله فوراً جيداً بالماء والصابون. اغسل يديك جيداً بعد الاستعمال.

قد تسبب الكورتيكوستيرويدات أعراضاً جانبية غير عكوسة في الجلد. قد تمتص وتسبب تأثيرات مضرّة، خاصة في حال كان اللمس بوتيرة عالية ويحدث في أوقات متقاربة أو في النساء الحوامل. **عند معالجة الحيوانات يجب دوماً استعمال قفازات واقية أحادية الاستعمال**

• الحمل والارضاع في الحيوان المعالج  
لا يوصى باستعمال الكورتيكوستيرويدات لعلاج الحيوانات الحوامل.

• تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات  
يمنع الاستعمال المتزامن مع أدوية تسبب أعراض سمية في الأذنين (ototoxicity).

• جرعة مفرطة  
للاستعمال الخارجي (موضعي). لم يشاهد تأثير سام في حال بلع بالخطأ عن طريق لعق المستحضر.

## 11. تعليمات التخزين:

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.  
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
التخزين – لا يجوز التخزين فوق 30°C

صلاحية الاستعمال بعد الفتح لأول مرة – 3 أشهر دون 25°C.

## 12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

يجب التخلص من أي بقايا مستحضر بيطري أو أية نفايات ناتجة عن استعمال مستحضر بيطري كنفائات سامة، ولا يجوز التخلص منها في مياه الصرف الصحي.

### 13. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
- Silica colloidal anhydrous, Paraffin liquid
- الدواء هو مستعلق سائل في داخل قنينة بلاستيك بيضاء برأسها قطارة.
- حجم العبوة: 20 مل
- صاحب التسجيل: فيتاماركيت م.ض، طريق هوريش 23، بارك تعسيا حمان 7319900، إسرائيل.
- المنتج: VetViva Richter GmbH, DURISOLSTRASSE 14, 4600 WELS, النمسا.
- أعدت في أيلول 2023 وفقا لتعليمات وزارة الصحة
- رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 163-71-35449-00