

1. نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة

طبيب بيطري فقط

للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره

دايبسيكلين 500 بيطري

Dabicycline 500 Veterinary

مسحوق لتحضير محلول

للإعطاء في مياه الشرب للدجاج اللاحم

والدجاج الرومي،

للإعطاء في الطعام للأسماك

2. المادة الفعالة

يحتوي كل 1 غرام على:

Oxytetracycline hydrochloride 500 mg

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 13 "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء

إن الدواء مخصص لعلاج الأمراض والتلوثات التي تسببها البكتيريا الحساسة لـ أوكسي تتراسيكلين لدى الدجاج اللاحم، الدجاج الرومي والأسماك.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي واسع الطيف من عائلة التتراسيكلينات.

4. مضادات الإستطباب

لا يجوز الإستعمال لدى الدجاج البياض.

لا يجوز الإستعمال في حال وجود حساسية مفرطة لـ أوكسي تتراسيكلين أو لمواد أخرى من عائلة التتراسيكلينات.

لا يجوز الإستعمال في حال وجود مقاومة معروفة لـ تتراسيكلين. لا يجوز إعطاء المستحضر للأسماك بالتزامن مع محفزات النمو أو مع مضادات حيوية إضافية.

5. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع التتراسيكلينات الأخرى، فإن الأعراض الجانبية مثل إضطرابات في الجهاز الهضمي وبتوتيرة أقل، ردود فعل تحسسية وحساسية للضوء هي نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان تم علاجه).

إذا كنت تلاحظ وجود أية أعراض جانبية، حتى تلك التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة، أو إذا كان هناك شك بأن الدواء غير ناجح، الرجاء إبلاغ الطبيب البيطري خاصتك.

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://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة

الدجاج اللاحم، الدجاج الرومي والأسماك.

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي

الدجاج اللاحم: 60-40 غرام دايبسيكلين 500 بيطري لكل 100 لتر من مياه الشرب لمدة 3-5 أيام، كمصدر وحيد للشرب.

الدجاج الرومي: 100 غرام دايبسيكلين 500 بيطري لكل 100 لتر من مياه الشرب لمدة 3-5 أيام، كمصدر وحيد للشرب.

الأسماك: 150 غرام دايبسيكلين 500 بيطري لكل 1 طن وزن أسماك حية، لمدة 10 أيام.

8. طريقة إستعمال المستحضر

الدواجن: يجب تزويد الكمية المناسبة من المسحوق في كمية مناسبة من مياه الشرب.

يجب تقديمه كمصدر وحيد لمياه الشرب. يجب تحضير محلول طازج كل 12 ساعة.

الأسماك: يقدم مخلوطاً مع الطعام.

إن إستهلاك الطعام يتغير بناءً على درجة حرارة الماء. لملاءمة المقدار الدوائي وفقاً لتوتيرة إستهلاك الطعام يجب إستشارة الطبيب البيطري.

9. فترة الإنتظار

الدجاج اللاحم: 7 أيام

الدجاج الرومي: 7 أيام

الأسماك: 400 درجة يومية = 20 يوماً بدرجة حرارة 20 درجة مئوية

10. تحذيرات

● تحذيرات خاصة تتعلق بالإستعمال لدى الحيوان المستهدف الدواجن:

إن إستعمال المستحضر يجب أن يستند على إختبارات حساسية للبكتيريا التي تم أخذ عينتها من الحيوانات. إذا لم يكن ذلك ممكناً، فيجب أن يستند العلاج على المعلومات الوبائية المحلية بشأن حساسية البكتيريا المستهدفة. يجب أيضاً مراعاة السياسة الرسمية المتعلقة بالعلاج والمضادات البكتيرية. إن إستعمال المستحضر بطريقة مغايرة للتعليمات التي في النشرة قد يؤدي إلى زيادة شيوع المقاومة لـ أوكسي تتراسيكلين وتقليل فعالية العلاج بالتتراسيكلينات الأخرى بسبب إحتمال حدوث مقاومة متصالبة. يجب الإمتناع عن الإستعمال المطول أو المتكرر لـ أوكسي تتراسيكلين والذي قد يؤدي إلى تطوير وإنتشار مقاومة البكتيريا. نظراً لأنه من الجائز عدم الحصول على فعالية مُثلَى للعلاج في القضاء على البكتيريا المستهدفة، يجب دمج العلاج الدوائي مع مبادئ لمرافق أساسية، مثل الحفاظ على نظافة جيدة، تهوية مناسبة، وتجنب الإكتظاظ المفرط.

لوحظت مقاومة واسعة لـ أوكسي تتراسيكلين لدى بكتيريا من نوع، *E. Coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* و- *Enterococcus spp.* والتي تم عزلها من الدواجن. لذلك ينبغي توخي الحذر خاصة عند إكتشاف مشاركة هذه البكتيريا. يجب إستعمال الدواء فقط عندما تثبت إختبارات الزرع والحساسية أنه يمكن أن يكون ناجحاً. يمكن أن تكون الحيوانات المريضة قليلة الشهية وتظهر نمطاً مختلفاً في الشرب. إذا لزم الأمر قد تكون هناك حاجة إلى علاجات دوائية بالحقن.

الأسماك:

إن المنتج مخصص فقط للإعطاء عن طريق الطعام من خلال خلطه مع الطعام قبل الإطعام. تتغير وتيرة الإطعام بناءً على درجة حرارة الماء.

إذا لم يطرأ تحسن في غضون 24-48 ساعة من بداية العلاج، يجب إجراء تشخيص من جديد.

● تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات

● تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالمستحضر إن الأشخاص الذين يعانون من حساسية معروفة للتتراسيكلينات يجب أن يتجنبوا ملامسة المستحضر. يجب الإمتناع عن إستنشاق المسحوق أثناء العلاج بالمنتج حتى يتم ذوبانه في الماء. يجب إستعمال الدواء في منطقة جيدة التهوية وفي مكان محمي من الرياح. يجب الإمتناع عن الملامسة مع الجلد والعينين. يجب إستعمال قفازات من اللاتكس أو النيتريل، نظارات واقية وقناع للحماية من الغبار (المعيار الأوروبي EN149، أو قناع من معيار EN 140 مع فلتير EN 143) وملابس واقية ملائمة. في حالة الملامسة مع الجلد أو مع العينين فيجب الغسل مع كمية كبيرة من الماء النظيف. في حالة حدوث تهيج يجب الحصول على إستشارة طبية وعرض نشرة المستحضر على

الطبيب المعالج. إلتفاح في الوجه، في الشفتين أو في العينين وصعوبات في التنفس هي أعراض خطيرة التي تتطلب علاجاً طبياً فورياً. يجب غسل اليدين والجلد الذي تعرض للدواء مباشرة بعد ملامسة المستحضر. لا يجوز التدخين، تناول الطعام أو الشرب أثناء إستعمال المستحضر.

● تحذيرات إضافية

● الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج

لم تجد الدراسات في الحيوانات المختبرية أي دليل على وجود سمية أو تأثيرات تؤدي لتشوهات خلقية.

لا يجوز الإستعمال لدى الدجاج البياض.

● التفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات

إن الكاتيونات ثنائية أو ثلاثية التكافؤ (Mg, Fe, Al, Ca) يمكن أن تشكل دخال مع التتراسيكلينات. لا يجوز إعطاء التتراسيكلينات مع مضادات الحموضة، أنواع الجل التي تحتوي على الألومنيوم، المستحضرات التي تحتوي على فيتامينات أو معادن، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تكوين معقدات غير قابلة للذوبان، والتي تقلل من امتصاص الدواء.

● فرط المقار الدوائي

غير معروف

● عدم التوافق (incompatibility)

نظراً لعدم وجود دراسات بشأن التوافق فلا يجوز خلط هذا الدواء مع أدوية بيطرية أخرى.

11. تعليمات التخزين

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: من 25 درجة مئوية.

12. تعليمات بخصوص إلتاف المستحضر/بقايا المستحضر عند الإنتهاء من الإستعمال

يجب إلتاف أية بقايا من المستحضر البيطري أو أية نفايات ناتجة عن إستعمال المستحضر البيطري على أنها نفايات سامة، لا يجوز إلقاءها في المجاري.

13. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على مادة غير فعالة: Citric acid

● محتوى العبوة: مسحوق بلون مائل للأصفر.

● أحجام العبوة: كيس بحجم 250 غرام، 500 غرام، 1 كلغ، 5 كلغ. من الجائز ألا تتوّق كافة أحجام العب.

المنتج وصاحب الإمتياز: أتيك للمنتجات البيطرية م.ض.، ص.ب. 489، المنطقة الصناعية بيت شيش.

هذه النشرة تم فحصها والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 10/2023 .

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 0726291206-03