

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط

للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وعباءه

فيكوكسان® بيطري

2.5 ملغ/مل، معلق للإعطاء عن طريق الفم

2. المادة الفعالة

يحتوي كل 1 مل على ديكلازوريل (Diclazuril) 2.5 ملغ.

قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر مفصلة في البند 13 "معلومات إضافية".

3. لَم أعد الدواء

للقاية من داء الأكريات الناجم عن *Eimeria crandallis* و- *Eimeria ovinoidealis* في الأغنام.

للقاية من داء الأكريات الناجم عن *Eimeria bovis* و- *Eimeria zuernii* في العجول.

في حالات عدم وجود سابقة للإصابة بداء الأكريات السريري في القطيع، يجب إجراء فحص تأكيد وجود إميريات في البراز قبل بدء العلاج.

المجموعة العلاجية:

مضاد الأوالي، تريازينات

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في حالات فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأحد المواد غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية

في حالات نادرة جداً، تم الإبلاغ عن أعراض جانبية ترتبط بالاضطرابات في الجهاز الهضمي (مثل إسهال، مع وجود محتمل للدم)، خمول و/أو اضطرابات عصبية (قلة هدوء [هياج]، استلقاء دون حراك، شلل طفيف أو جزئي وما شابه)

قد تظهر على بعض الحيوانات المُعالجة علامات لمرض سريري (إسهال) حتى لو أن إفراز البويضات ينخفض إلى مستوى منخفض جداً.

يتم تحديد شيوخ الأعراض الجانبية وفقاً لما يلي:

- شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 حيوانات معالجة)
- شائعة (أعراض تظهر لدى أكثر من 1 لكن أقل من 10 من بين 100 حيوان معالج)
- غير شائعة (أعراض تظهر لدى أكثر من 1 لكن أقل من 10 من بين 1,000 حيوان معالج)
- نادرة (أعراض تظهر لدى أكثر من 1 لكن أقل من 10 من بين 10,000 حيوان معالج)
- نادر جداً (أعراض تظهر لدى أقل من حيوان 1 من بين 10,000 حيوان معالج بما في ذلك بلاغات منفردة).

إذا لاحظت أعراضاً جانبية خطيرة أو أي أعراض جانبية أخرى، حتى تلك غير المذكورة بالفعل في النشرة الموجودة في هذه العبوة، يرجى إبلاغ الطبيب البيطري.

من الممكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة أغنام (خراف) وبقر (عجول).

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة

الجرعة هي 1 ملغ من Diclazuril لكل 1 كغم من وزن الجسم (1 ملل من فيكوكسان® بيطري لكل 2.5 كغم من وزن الجسم)، بإعطاء واحد عن طريق الفم، في عمر 4-6 أسابيع عندما يُتوقع ظهور إصابات بالمرض. في حالات الإصابات الشديدة، قد تكون هناك حاجة لجرعة إضافية بعد 3 أسابيع.

يجب تحديد وزن جسم الحيوان بأكبر قدر ممكن من الدقة لضمان جرعة صحيحة.

8. طريقة استعمال المستحضر يجب الخض جيداً قبل الاستعمال.

يجب تحديد وزن جسم الحيوان بأكبر قدر ممكن من الدقة لضمان جرعة صحيحة.

عندما يجب معالجة الحيوانات بصورة جماعية وليس بشكل فردي، يجب تجميعها حسب وزن الجسم وإعطاء جرعة علاجية ملائمة من أجل منع حصول جرعات منخفضة أو جرعات مفرطة.

9. مدة الانتظار اللحم والأجزاء الداخلية:

أغنام: صفر أيام

عجول: صفر أيام

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف:
يجب تجنب حصول جرعات منخفضة، والتي قد ترتبط بتقدير منخفض مما ينبغي لوزن جسم الحيوان، إعطاء غير صحيح للمستحضر، أو عدم معايرة جهاز إعطاء الجرعات (إن كان قيد الاستعمال).
في بعض الحالات في العجول، يمكن فقط تحقيق انخفاض عابر في عدد البويضات التي يتم إفرازها.
يجب الاستمرار في البحث في الحالات السريرية التي يشتبه فيها بوجود مقاومة لمضادات داء الأكريات بواسطة فحوصات ملائمة (مثل فحص لتقليل إفراز البويضات في البراز). إذا كان هناك، نتيجة للفحص، شك كبير في وجود مقاومة لدواء معين مضاد لداء الأكريات، يجب استعمال دواء مضاد لداء الأكريات من مجموعة دوائية أخرى، مع آلية عمل مختلفة.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات:
يعتمد وقت العلاج الأمثل على السياق الوبائي لداء الأكريات في القطيع وفي حالة عدم وجود حالات مؤكدة لداء الأكريات السريرية التي حدثت مؤخراً، يجب التحقق من وجود عدوى الأكريات عن طريق فحص البراز قبل بدء العلاج.
داء الأكريات هو مؤشر على خلل النظافة في القطيع أو الحظيرة. لذلك، يوصى بتحسين النظافة والعناية بكل الأغنام في القطيع وجميع العجول في الحظيرة.
الاستعمال المتكرر للأدوية المضادة للطفيليات يمكن أن يسبب تطور مقاومة للطفيليات المسببة للأمراض.
من أجل تثبيط تطور داء الأكريات السريرية الظاهر، وخاصة لدى الحيوانات التي تعاني بالفعل من حالات الإسهال، قد يكون من الضروري إعطاء علاج إضافي للإعراض. ديكلازوريل ليس له نشاط مضاد للجراثيم.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر:
يجب غسل اليدين بعد إعطاء المستحضر.
- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج:
ليس ذو صلة.
- جرعة مفرطة:
في الأغنام: لم تلاحظ أية علامات للجرعة المفرطة بعد إعطاء جرعة أعلى بـ 5 مرات من الجرعة الموصى بها.
في العجول: لم تُلاحظ أية علامات للجرعة المفرطة بعد تناول جرعة أعلى بـ 5 مرات من الجرعة الموصى بها. بعد تكرار الإعطاء لجرعة أعلى بـ 3 إلى 5 مرات خلال 3 أيام متتالية، لوحظ حدوث تليين البراز وتغير في لون البراز (بني داكن) لدى بعض العجول. كانت هذه الأعراض عابرة وتخفني دون علاج معين.

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 استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

يجب التخزين حتى 25°C.

يُمنع التجميد، يجب الحماية من الحرارة.

بعد الفتح لأول مرة، يجب الاستعمال خلال 3 أشهر بما لا يتجاوز تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.

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

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

13. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, Methyl parahydroxybenzoate, Citric acid monohydrate, Polysorbate 20, Propyl parahydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Purified water

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
وعاء من البلاستيك ذو 1، 2.5 أو 5 لتر

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

- صاحب التسجيل وعنوانه:

إينثيرفيت (إسرائيل) م.ض.، المنطقة الصناعية ناقي نينمان، هود هشارون 45240

- المُنتج وعنوانه:

Lusomedicamenta – Sociedade Technica Farmaceutica, Portugal:

Estrada Consiglieri Pedroso 69-B, Queluz De Baixo, P-2730-055, Barcarena, Portugal

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل المستحضر في سجلّ المستحضرات الرسميّ في وزارة الصحة: 00-92407-75-083