

## نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره  
ديازيفيت 20 بيطري  
محلول لمياه الشرب

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:  
سولفاديازين 20 G/100 ML  
تريمتوبريم 4 G/100 ML

مواد غير فعالة في المستحضر - أنظروا البند 13 "معلومات إضافية"

3. لم أعد الدواء  
علاج الدجاج المعد للتسمين: في تلوثات جرثومية في مسالك التنفس وجهاز الهضم، التي تتبع عن مسببات  
مرض حساسية للدمج سولفاديازين- تريمتوبريم، كوكسيدايوزيس.

المجموعة العلاجية:  
Sulphadiazine: مضادات حيوية من عائلة السولفوناميدات  
Trimethoprim: مضادات حيوية كابحة للجراثيم

4. موانع الاستعمال  
لا يجوز الاستعمال في الحالات التي فيها حساسية زائد نحو السولفوناميدات أو في حال اعتلال حاد في أداء الكبد أو  
الكلية.

5. الأعراض الجانبية  
تحتل ردود فعل تحسسية في أشخاص يعانون من حيوانات تعاني من حساسية زائدة.  
بلغ عن حالات وجود بلورات في البول، دم في البول وأعراض سمية مزمنة، مثل قلة الصفائح في الدم وقلة خلايا الدم  
البيضاء. إعطاء متواصل عن طريق الفم قد يؤدي إلى نقص في فيتامين K ; كذلك وصفت تغيرات في هضم  
السيلولوز، فوران الكربوهيدرات وقلة الشهية.

التبليغ عن أعراض جانبية  
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)، الذي يوجهك إلى استمارة على  
الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

6. حيوانات الهدف: دجاج مخصص للتسمين

7. الجرعة وطريقة الإعطاء  
0.2-0.3 مل محلول لكل كغم وزن جسم (يعادل 0.7-1.0 مل/ لتر مياه شرب  
و 48-72 ملغ من الدمج لكل كغم وزن جسم).  
مدة العلاج - 3-5 أيام.  
في حال كوكسيدايوزيس، يجب إعطاء علاجين كل منهما لمدة 3 أيام، بفواصل يومين بين العلاجين.

## 8. طريقة استعمال المستحضر

بالإعطاء عن طريق مياه الشرب الزامي أخذ الاستهلاك اليومي بالحسبان، وهذا يتعلق بالحالة السريرية للطيور. لضمان جرعة صحيحة وتجنب إعطاء جرعة ناقصة أو جرعة زائدة، يجب توزيع الحيوانات لمجموعات على أساس وزن الجسم، والأخذ بالحسبان استهلاك المياه اليومي وحساب جرعة المستحضر المخصص للتخفيف في مياه الشرب بحذر.

## 9. فترة الإنتظار

دجاج مخصص للتسمين: 8 أيام  
ليس للاستعمال في الدجاج المخصص لوضع البيض لاستهلاك البشر.

## 10. تحذيرات

- في شروط مناخية تزيد من استهلاك المياه، يجب إعطاء جرعة الحد الأدنى فقط. في حال علاج متواصل (في الكوكسيديوزيس) يوصى بإعطاء فيتامين K.
- **تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال في حيوانات الهدف**  
لا يجوز إعطاء الدواء في مياه حامضية.  
يجب أن يتم استعمال الدواء حسب اختبارات حساسية للجراثيم التي تم عزلها من حيوانات الهدف المخصصة للعلاج. إذا كان هذا ممكناً، يجب أن يتم استعمال العلاج حسب معلومات أيبديميولوجية محلية.  
استعمال غير صحيح للدواء قد يزيد من شيوع الجراثيم المقاومة للسولفوناميدات وكذلك قد يقلل من نجاعة العلاج بمستحضرات أخرى مضادة للميكروبات، عقب مقاومة متصالبة محتملة.

## • تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يقوم باستعمال المستحضر

الأشخاص الذين يعانون من حساسية معروفة للسولفوناميدات عليهم تجنب لمس المستحضر. يوصى بارتداء ملابس واقية، قفازات وقناع عند استعمال المستحضر. يجب تجنب ملامسة الجلد والعينين. في حال اللمس، يجب الغسل بالكثير من الصابون والمياه. يمنع الأكل، الشرب أو التدخين خلال استعمال المستحضر، يجب غسل اليدين بعد الاستعمال. بينت دراسات مختبر مع المادة الغير فعالة إن-مثيل-بيروليديون (N-methyl pyrrolidone) والتي أجريت على الجرذان والفئران، دلالة على سمية للجنين. وبالتالي فإن العلاج بالمستحضر لن يعطى من قبل نساء حوامل أو نساء تعتقدن بانهن حوامل. وعندما تتلقى امرأة بجيل الخصوبة العلاج بالمستحضر عليها استعمال معدات واقية شخصية يشمل قفازات.

## • الاستعمال في وضع البيض

لا يجوز الاستعمال في الدجاج الذي يضع البيض لاستهلاك البشر

## • تفاعلات مع ادوية أخرى

لا يجوز استعمال المستحضر بالدمج مع مستحضرات طبية بيطرية أخرى ذات قدرة عالية على الارتباط ببروتينات البلازما.

## • جرعة زائدة

عادة تم تحمل إعطاء جرعات عالية

## • عدم الملائمة (incompatibility)

لا يجوز خلط هذا المستحضر مع مستحضرات بيطرية أخرى.

## 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.
- شروط التخزين: يخزن بدرجة حرارة أقل من 25 °C.
- مدة الاستعمال بعد الفتح لأول مرة: 3 أشهر، عندما يكون المستحضر مخزناً دون درجة حرارة 25°C.
- مدة الاستعمال بعد التخفيف حسب تعليمات التحضير: 24 ساعة، في التخزين دون درجة حرارة 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 للمواد الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على  
1 مل من المحلول يحتوي على المواد غير الفعالة التالية:

N-methyl pyrrolidone.....300 mg  
sodium formaldehyde sulfoxylate.....2 mg  
other excipients and purified water q.s. to.....1 ml

## قائمة كاملة بالمواد غير الفعالة:

Polyethylene glycol 400 (Macrogol 400), Purified water, N-Methyl-2-Pyrrolidone, Sodium hydroxide, Ethanolamine, Lactic acid, Sodium formaldehyde sulfoxylate,

- كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة- محلول صاف أصفر
- حجم العبوة: 1 لتر
- صاحب التسجيل: رومات م.ض، همبيليم، 39/104، هرتسليا 46543
- المنتج:

FATRO S.P.A., VIA EMILIA 285 - 40064 ,OZZANO EMILIA, BOLOGNA,  
ITALY

صودق عليها في: حزيران 2024.

رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة:  
083-11-92352-00