

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره
دوكسيجال بيطري، مسحوق للإذابة في مياه الشرب

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة
% Doxycycline (as Hydrochloride) 100
دوكسيسيكليين (كهيديروكلوريد) 100 %

3. لم أعد الدواء؟
لعلاج أمراض تحدث بسبب ميكوبلازما جليستيتكوم
(Mycoplasma gallisepticum) في ديوك الحبش.
الفئة العلاجية: مضادات حيوية من فئة التيتراسيكلينات.

4. موانع الاستعمال
يمنع الاستعمال في حالات فرط تحسس للمادة الفعالة دوكسيسيكليين.
يمنع الاستعمال في الحيوانات التي تعاني من اضطراب في أداء الكبد.

5. الأعراض الجانبية
في حالات نادرة قد تظهر ردود فعل تحسسية وحساسية للضوء. إذا ظهر عرض جانبي، يجب وقف العلاج.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية
عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة المنزل التابعة لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه
لنموذج الانترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية،
أو من خلال دخول الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il>

6. حيوانات الهدف:
ديوك الحبش

7. الجرعة وطريقة الإعطاء
في ديوك الحبش، الجرعة هي 25 ملغ لكغم وزن جسم لليوم، للإعطاء في مياه الشرب لمدة 5-7 أيام متواصلة.

حسب الجرعة الموصى بها، عدد ووزن الحيوانات المتعالجة- يجب حساب الكمية اليومية الدقيقة من
المستحضر حسب المعادلة التالية:

=	ملغ مستحضر لليتر من مياه الشرب	معدل وزن الجسم (كغم) للحيوانات المتعالجة	X	ملغ مستحضر/ كغم وزن جسم / لليوم
		استهلاك الماء اليومي بالمعدل (ليتر) للحيوان		

لضمان جرعة دقيقة يجب تحديد وزن الجسم بشكل دقيق قدر الامكان. يتعلق استهلاك الماء مع الدواء بالحالة
السريرية للحيوان. بغية بلوغ الجرعة الصحيحة، يجب أن يكون تركيز الدواء في مياه الشرب ملائماً لاستهلاك
الماء.

يوصى باستعمال معدات توزيع ملائمة ومعايرة في حال استعمال الدواء من عبوات غير ملبئة. يجب اضافة الكمية اليومية لمياه الشرب بشكل يضمن أن كل الدواء يستهلك خلال 24 ساعة. ينصح بتحضير محلول قبلي مركز وتخفيفه حتى بلوغ التركيز النهائي (العلاجي) المطلوب. يجب تبديل الماء مع الدواء كل 24 ساعة. على الماء مع الدواء أن يشكل المصدر الوحيد لمياه الشرب، على مدار فترة العلاج. يمنع تحضير الماء مع الدواء أو تخزينه في حاوية معدنية.

8. طريقة استعمال المستحضر

للإعطاء في مياه الشرب حسب التعليمات في البند 7.

9. فترة الانتظار-

ديوك الحبش المخصصة للحم- 12 يوماً

يمنع الاستعمال في الطيور أو التي تنتج أو مخصصة لتنتج البيض للأكل.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في علاج الطيور المستهدفة
استهلاك الدواء من قبل الحيوان قد يثأثر نتيجة للمرض. في حال أن استهلاك الماء غير كافي، يجب التوجه للبيطري للاستشارة.
العلاج بجرعة أقل من المطلوب أو لفترة غير كافية قد يشجع تطور جراثيم مقاومة ولذلك يجب تجنب الأمر.
- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في الحيوانات
استعمال الدواء بخلاف التعليمات قد يؤدي لارتفاع في شيوع ظهور جراثيم مقاومة للتيترا سيكلينات بسبب إمكانية مقاومة متصالبة.
يجب ان يعتمد استعمال المستحضر على نتائج فحوصات حساسية للجراثيم التي تم عزلها من الحيوان. إذا لم يكن هذا ممكناً، على العلاج ان يعتمد على معلومات مرضية محلية بخصوص حساسية جرثومة الهدف.
يجب تجنب اعطاء الدواء من خلال معدات شرب خضعت لأكسدة (oxidized).
يمنع استعمال الدواء عندما يكتشف مقاومة للتيترا سيكلينات في مجموعة الحيوانات، بسبب إمكانية مقاومة متصالبة.
حيث انه توجد جراثيم مقاومة، يوصى جدا بأخذ عينات للجراثيم وفحص حساسيتها للدوكسي سيكلين.
حيث إنه لا يمكن القضاء تماماً على عوامل المرض، يجب دمج العلاج بالدواء سوية مع تدبير أفضل مثل: تحسين الحفاظ على النظافة، تهوية ملائمة، وتجنب الاكتظاظ الشديد للحيوانات.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر
خلال التحضير واعطاء الدواء، على المتعالج أن يتجنب ملامسة مباشرة مع للدواء مع الجلد، العيون والأنسجة المخاطية، ولذلك يجب تجنب استنشاق حبيبات المسحوق.
على البشر الذين يعرف بوجود فرط حساسية لديهم نحو التيترا سيكلينات تجنب لمس الدواء.
يجب استعمال معدات وقاية شخصية تشمل قفازات واقية (مثلا مطاط أو لاتيكس)، نظارات واقية وقناع ملائم ضد الغبار عند تحضير الدواء.
يجب غسل الجلد المكشوف بعد الانتهاء من التحضير. في حال رشق الدواء بالخطأ في العين، يجب غسل العين بكمية كبيرة من الماء. يمنع التدخين، الأكل أو الشرب خلال تحضير الدواء.
في حال تم بلع المستحضر بالخطأ، يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية بشكل فوري وعرض النشرة او ملصق الدواء على الطبيب. انتفاخ الوجه، الشفتين او العينين، أو صعوبات التنفس، هي علامات خطيرة تتطلب علاج طبي طارئ.

- الاستعمال في واضعات البيض
دراسات المختبر على الفئران والأرانب، لم تبين تأثير ماسخ، سمية على الجنين أو الأم بعد اعطاء الدواء. يمنع تقديم المستحضر لواضعات البيض أو في فترة 4 أسابيع قبل فترة الوضع.
- تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات
يمنع اعطاء الدواء لحيوانات طعامها غني جدا بالكتيونات بوليفلانتيه مثل Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} and Fe^{3+} بسبب إمكانية تكون مركبات دوكسيسيكليين مع هذه الكتيونات. ينصح بالمحافظة على فترة زمنية من 1-2 ساعات بين اعطاء المستحضرات الأخرى التي تحتوي على كتيونات بوليفلانتيه وبين اعطاء دوكسيجال حيث إنها قد تحد من امتصاص تيتراسيكليين.
يمنع اعطاء المستحضر سوية مع مضادات حموضة، كوالين أو مستحضر حديد.
يمنع الاعطاء سوية مع مضادات حيوية مثل هذه التي تنتمي لمجموعة البيتا لاكتام.
يعزز دوكسيسيكليين من تأثير المواد المضادة للتخثر.
- جرعة زائدة
خلال القيام بدراسات تحمل للدواء في حيوانات الهدف، لم تشاهد اعراض جانبية حتى عندما تم اعطاء الدواء بجرعة أعلى بخمس أضعاف من الجرعة العلاجية ولفترة زمنية أطول بضعفين من فترة العلاج الموصى به في الحيوانات.
إذا كان هناك شك بظهور أعراض سامة بسبب استعمال جرعة مفرطة، يجب وقف العلاج والتشاور مع البيطري.
- قلة الملائمة (incompatibility)
قد يكون دوكسيسيكليين مركبات غير ذوابة مع أيونات ثنائية القيمة، خاصة مع الحديد أو الكالسيوم، المغنيزيوم والقصدير.
لا يجوز الخلط مع مستحضرات بيطرية طبية أخرى.

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيدا عن متناول الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- ظروف التخزين : دون $25^{\circ}C$
- يجب التخلص من الماء مع الدواء الذي لم يتم استهلاكه بعد 24 ساعة.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

- كل ما يتبقى من مستحضر بيطري أو أي نفايات ناجمة عن استعمال مستحضر بيطري يجب أن تتلف على انها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

13. معلومات إضافية

- لا يحتوي الدواء على مواد أخرى إضافة للمادة الفعالة
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة- مسحوق بلوري بلون أصفر.
- أحجام العبوات: كيس يحتوي 500 غرام، جرعة تحتوي 100 غرام. قد لا تسوق كافة أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: بيوفاك م.ض، شارع هنيان 30 أور عكيفا، 3060000

تم المصادقة في 5.2020

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 081-21-92207-00