

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره
نوفلور بيطري 300 mg/mL
محلول للحقن لدى البقر والخراف

2. المادة/المواد الفعالة

يحتوي كل 1 ملل مادة فعالة على:
فلورفينيكول 300 ملغ
Florfenicol - 300 mg

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر مُفصلة في الفقرة 13 - "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء

البقر: لعلاج الأمراض التنفسية (BRD) الناجمة عن *Pasteurella*، *Mannheimia haemolytica* و- *multocida* و- *haemophilus somnus*.

الخراف: لعلاج التلوثات في الجهاز التنفسي الناجمة عن *Mannheimia haemolytica* و- *Pasteurella multocida* الحساسة لـ فلورفينيكول.

الفصيلة العلاجية:

من مضادات الجراثيم للإستعمال الجهازية: من مجموعة الأمفينيكولات

4. مضادات الإستطباب:

لا يجوز الإستعمال لدى الثيران (*bulls*) والخراف (*rams*)، البالغة المخصصة لغايات التكاثر.
لا يجوز الإستعمال في حالة فرط الحساسية المعروفة للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية

- البقر: إنخفاض في إستهلاك الطعام و براز رخو بشكل مؤقت، قد يحدثان خلال فترة العلاج. سوف تنتعش الحيوانات المتعالجة بسرعة وبشكل كامل عند نهاية العلاج. إن الإعطاء بالحقن في العضل، قد يؤدي إلى حدوث آفات إلتهابية في مكان الحقن، التي قد تستمر لمدة 14 يوماً. في حالات نادرة جداً بُلغ عن حدوث رد فعل تحسسي إستهدافي (صدمة) لدى البقر.
- الخراف: قد يحدث إنخفاض في إستهلاك الطعام خلال فترة العلاج. سوف تنتعش الحيوانات المتعالجة بسرعة وبشكل كامل عند نهاية العلاج. إن الإعطاء بالحقن في العضل قد يؤدي إلى حدوث آفات إلتهابية في مكان الحقن، التي قد تستمر حتى 28 يوماً. عادة، هي بسيطة وعابرة.

إذا لاحظت أية أعراض خطيرة أو أعراض أخرى لم تذكر في هذه النشرة، يُرجى إخبار الطبيب البيطري الخاص بك.

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

البقر والخراف.

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي

- **البقر:** حقنة داخل العضل - 20 ملغ/كغ من وزن الجسم (1 ملل/ 15 كغ). يجب الحقن مرتين بفواصل زمني قدرة 48 ساعة، بواسطة إستعمال إبرة بسماكة 16 gauge.
- **الخراف:** حقنة داخل العضل - 20 ملغ/كغ من وزن الجسم (1 ملل/ 15 كغ). يجب الحقن مرة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية.

أظهرت إختبارات حركيات الدواء أن معدل تركيز الدواء في البلازما بقي فوق MIC_{90} حتى 18 ساعة بعد إعطاء الدواء بالمقدار الدوائي العلاجي الموصى به. إن المعطيات ما قبل السريرية توفر دعماً بالفواصل العلاجية التي قدرها 24 ساعة ضد المسببات المرضية المستهدفة.

8. كيفية إستعمال المستحضر

لا يجوز تجاوز حجم مقدار دوائي قدره 10 ملل بالنسبة للبقر و- 4 ملل بالنسبة للخراف لكل منطقة حقن. يجب إعطاء الحقنة في الرقبة فقط. للتأكد من صحة المقدار الدوائي، يجب قياس وزن الجسم بشكل دقيق قدر الإمكان، وذلك لتجنب إعطاء مقدار دوائي أقل من الموصى به. إمسح سداة القنينة قبل سحب أي مقدار دوائي. إستعمل إبرة ومحقنة معقمين. لا يجوز ثقب القنينة أكثر من 20 مرة، لذا على المستعمل إختيار قنينة بحجم ملائم وذلك وفقاً للحيوانات المستهدفة التي يجب معالجتها. عند معالجة مجموعة من الحيوانات في نفس الوقت، يوصى بإستعمال إبرة سحب مثبتة في سداة القنينة لتجنب ثقب السداة مرات عديدة. يجب نزع الإبرة المثبتة عن السداة عند نهاية الإستعمال.

9. فترة الإنتظار

ذبح اللحم:

البقر: 30 يوماً

الخراف: 39 يوماً.

الحليب: يُمنع الإستعمال لدى الحيوانات التي تُنتج الحليب للإستهلاك البشري، بما في ذلك الحيوانات في فترة الحمل المخصصة لإنتاج الحليب للإستهلاك البشري.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء عند علاج الحيوان المستهدف
إن إستعمال المستحضر يجب أن يعتمد على إختبارات حساسية الجرثومة التي تم عزلها من الحيوان ويجب الأخذ بالحسبان قواعد مضادات الميكروبات المسجلة والمحلية.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات
إن سلامة هذا الدواء غير مؤسدة لدى صغار الخراف دون عمر 7 أسابيع.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يُعالج بالمستحضر
على الأشخاص المعروف أن لديهم فرط حساسية لـ بروبيلن جليكول وپولي إيثيلين جليكول الإمتناع عن ملامسة المستحضر البيطري الطبي.

في حال حدوث تلامس عن طريق الخطأ مع الجلد أو العينين فيجب شطفهما فوراً بكثير من الماء.
في حال الحقن الذاتي عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً لإستشارة طبية وعرض النشرة أو المصققة على الطبيب.

أظهرت فحوص مخبرية لدى الأرانب والجرذان بالمادة غير الفعالة إن- ميثيل پيروليدون (N-methyl pyrrolidone) شواهد لتأثيرات سُمية على الجنين. نساء بعمر الخصوبة، نساء حوامل أو نساء يظنون أنهن حوامل يجب عليهن إستعمال المستحضر البيطري الطبي بحذر شديد من أجل منع الحقن الذاتي عن طريق الخطأ.

• الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج

إن سلامة المستحضر البيطري الطبي لم تؤسس لدى البقر والخراف خلال الحمل، الإرضاع أو حيوانات المخصصة للتكاثر. أظهرت فحوص مخبرية لدى الأرانب والجرذان بالمادة غير الفعالة إن- ميثيل پيروليدون (N-methyl pyrrolidone) شواهد لتأثيرات سُمية على الجنين. يجب الإستعمال فقط وفق تقييم الفائدة - الخطورة من قِبل الطبيب البيطري.

• التفاعلات بين الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات

لا تتوفر معلومات

• فرط المقدار الدوائي

لدى البقر: لا توجد أعراض أخرى من تلك الموضحة في الفقرة 5.

لدى الخراف: بعد إعطاء مقدار دوائي أكبر بـ 3 مرات أو أكثر من الموصى به، لوحظ إنخفاض مؤقت في إستهلاك الطعام والماء. تأثيرات إضافية شملت زيادة في شيوع السبات (lethargy)، الهزال (emaciation) وبراز رخو. لوحظت إمالة الرأس بعد إعطاء مقدار دوائي أكبر بـ 5 مرات من الموصى به، الأمر ناتج على ما يبدو بسبب تهيج في مكان الحقن.

• عدم توافق (incompatibility)

في حالة عدم وجود أبحاث التوافق، لا يجوز خلط هذا المستحضر البيطري الطبي مع مستحضرات بيطرية طبية 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 ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز التخزين في البراد.

يجب الحماية من الصقيع.

يجب الإستعمال خلال 28 يوماً من تاريخ الفتح ولا يتعدى تاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر.

12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند نهاية الإستعمال

يجب إتلاف أية بقايا لمستحضر بيطري طبي أو أية نفايات ناجمة عن إستعمال هذا المستحضر البيطري الطبي على أنها نفايات سامة، وفق المتطلبات المحلية. لا يجوز إلقاء أدوية للمغسلة أو للمجاري. إسأل الطبيب البيطري الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لا حاجة لها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة

13. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة/المواد الفعالة أيضاً على:

N-methyl-2-pyrrolidone

Propylene glycol

Macrogol

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
نوفلور عبارة عن محلول شفاف لونه أصفر فاتح حتى لون القش، لزج قليلاً. معبأ ضمن قناني زجاجية من نوع | بسعة قدرها 50، 100 أو 250 ملل، مغلقة بغطاء مطاطي وبغلاف ألومينيوم من الجانز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز وعنوانه:

إنترقيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقيه نمان، هود هشارون 45240.

- إسم المنتج وعنوانه

TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou
Bleu, France.

- تم إعدادها في حزيران 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 083-32-92230-00