

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال في الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره:

إيكزولت بيطري 10 ملغ/ملل
محلول للاستعمال في مياه الشرب

2. المواد الفعالة:

يحتوي كل 1 ملل على:

المادة الفعالة:

Fluralaner 10 mg فلورالانير 10 ملغ

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

3. لأي غرض مخصص الدواء:

علاج مرض عث الدجاج الأحمر (*Dermanyssus gallinae*) في الفرخات، دجاج التكاثر والدجاج البياض.
الفصيلة العلاجية: مبيدات الطفيليات الخارجية لإستعمال جهاز ي.

4. موانع الإستطباب:

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا ما كان معروفاً أن هنالك فرط حساسية (ألرجية) لـ فلورالانير أو لكل واحد من
المركبات الإضافية للدواء.

5. الأعراض الجانبية:

غير معروفة.

التبليغ عن أعراض جانبية:

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 (فرخات، دجاج التكاثر والدجاج البياض).

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

للاستعمال في مياه الشرب.

المقدار الدوائي هو 0.5 ملغ فلورالانير لكل كلغ من وزن الجسم (يعادل 0.05 ملل من المحلول) الذي يعطى
مرتين، بفارق 7 أيام. يجب إعطاء دورة علاج كاملة للحصول على تأثير علاجي كامل. إذا كانت هنالك حاجة إلى
دورة علاج إضافية، فيجب أن تكون الفترة الفاصلة بين دورتي العلاج ثلاثة أشهر على الأقل.

8. طريقة استعمال المستحضر:

حدد المدة الزمنية (بين 4 إلى 24 ساعة) التي سيتم خلالها إعطاء الماء مع الدواء في يوم العلاج. يجب أن تكون هذه المدة طويلة بما يكفي للسماح لجميع الدجاج بتلقي المقدار الدوائي المطلوب. قم بتقدير كمية المياه التي سيستهلكها الدجاج أثناء العلاج بناءً على إستهلاك المياه في اليوم السابق. يجب إضافة المستحضر إلى حجم الماء الذي يستهلكه الدجاج في يوم واحد. من غير المفروض أن يكون هنالك مصدر مياه آخر متاح خلال فترة العلاج.

احسب حجم المستحضر المطلوب بناءً على الوزن الكلي للدجاج في القن الذي يجب معالجته. من أجل ضمان إعطاء المقدار الدوائي الصحيح، يجب تحديد ما هو وزن الجسم بشكل دقيق قدر الإمكان ويجب استعمال جهاز قياس دقيق لقياس الحجم المحسوب للمستحضر الذي يجب إعطائه.

يتم حساب الحجم المطلوب من المستحضر لكل يوم علاج من إجمالي وزن الجسم (كغ) لكل مجموعة الدجاج التي يجب علاجها:

حجم المستحضر (ملل) ليوم علاج = وزن الجسم الإجمالي (كغ) للدجاجات التي يجب

علاجها X 0.05 ملل/كغ

بحيث أن 500 ملل من المستحضر تعالج 10,000 كغ وزن جسم (على سبيل المثال، 5,000 دجاجة وزن جسم كل واحدة منها 2 كغ) في كل يوم من إعطاء العلاج.

يجب إتباع التعليمات المذكورة أدناه، بالترتيب الذي تظهر به، من أجل إعداد الماء مع الدواء:

- إفحص نظام المياه للتأكد من أنه يعمل بشكل سليم ولا توجد فيه تسريبات؛ كذلك تأكد أيضاً من توفر المياه في جميع قطارات أجهزة الشرب أو في جميع أجراس الشرب.
 - لكل يوم علاج، يجب تحضير مياه طازجة مع الدواء.
 - إخلط الحجم المطلوب من المستحضر بالماء في وعاء دواء كبير، أو قم بتشكيل محلول مركّز في وعاء صغير. إستمر في تخفيف المحلول المركّز في مياه الشرب وإعطائه على مرور الوقت، بواسطة مضخة المقدار الدوائي. قم دائماً بإضافة المستحضر والمياه في نفس الوقت لتجنب حدوث إرغاء. من المهم غسل جهاز القياس المستعمل لقياس حجم المستحضر المطلوب أثناء مرحلة الملء للتأكد من أن المقدار الدوائي الكامل تم تفرغته في وعاء الدواء أو المحلول المركّز وأنه لم تبقى أية بقايا في جهاز القياس. إخلط المحلول المركّز أو محتوى وعاء الدواء بلطف حتى يصبح الماء مع الدواء متجانسين. قم بتوصيل وعاء الدواء أو مضخة المقدار الدوائي لنظام مياه الشرب.
 - تأكد من أن مضخة المقدار الدوائي موجهة بشكل صحيح لتوصيل الماء مع الدواء خلال فترة العلاج التي حددت مسبقاً (ساعات).
 - حضّر أنابيب شرب الماء مع الدواء وافحص بأي وقت يصل الماء مع الدواء إلى طرف الأنبوب. يجب تكرار هذه العملية في كل يوم علاج.
- بعد كل إعطاء علاج، قم بملء وعاء المحلول المركّز بماء نظيف (بدون دواء) لغسل أنابيب المياه.

9. مدة الإنتظار:

لذبح اللحم: 14 يوماً.

لتسويق البيض: صفر أيام.

10. تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء لعلاج الحيوان المستهدف

إستعمال ليس لغرض مضادات الطفيليات أو إستعمال شاذ عن الإرشادات المقدمة قد يزيد من إحتمالية حدوث مقاومة ويؤدي إلى نجاعة أقل. يجب أن يستند قرار إستعمال المستحضر إلى تشخيص النوع والعبء الطفيلي، أو إلى خطورة العدوى بناءً على المميزات الوبائية لها في كل قطيع.

يجب تجنب الإجراءات التالية لأنها تزيد من خطورة تطوّر مقاومة ويمكنها أن تؤدي في النهاية إلى علاج غير ناجح:

- إستعمال متواتر جداً ومتكرر لمبيدات القراد (مبيدات الآفات من عائلة القَرَادِيَّات) من نفس المجموعة، لفترة طويلة من الزمن.
- مقدار دوائي أقل من اللازم، والذي يمكن أن ينجم عن تقدير منخفض جداً لوزن الجسم، إعطاء غير صحيح للمستحضر، أو عدم تعيين الجهاز لقياس الحجم.

تحذيرات خاصة تتعلق بالإستعمال الآمن للدواء لدى الحيوانات

يجب تنفيذ تدابير صارمة للأمن البيولوجي على مستوى القن والمزرعة لمنع عدوى متكررة لحظائر الدجاج المُعالِجة. لضمان سيطرة طويلة المدى على مجموعات العث في قن مُعالِج، فمن الضروري علاج جميع الدجاجات المصابة الأخرى في حظائر الدجاج المجاورة للقن المُعالِج.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالِج بالمستحضر

قد يسبب المستحضر الطبي البيطري تهيجاً طفيفاً للجلد و/أو العينين.

تجنب ملامسة الجلد، العينين والأنسجة المخاطية.

لا تأكل، تشرب أو تدخن أثناء إستعمال المستحضر.

إغسل اليدين والجلد الذي لامس المستحضر بالصابون والماء بعد إستعمال المستحضر.

في حالة ملامسة العينين، يجب غسلها بعناية فوراً بالماء.

إذا إنسكب المستحضر، فقم بإزالة أية قطعة لباس تضررت.

تحذيرات إضافية

تحذيرات خاصة لحماية البيئة

لا تسمح للمياه التي تحتوي على الدواء بالدخول إلى مصادر المياه السطحية

الحمل والإرضاع للحيوان المُعالِج

الدجاج البياض:

لقد تم إختبار أمان المستحضر الطبي البيطري في الدجاج البياض ودجاج التكاثر. بالإمكان إستعمال المستحضر في فترة وضع البيض.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات

غير معروفة

مقدار دوائي مفرط

لقد تم إختبار الأمان في الدجاجات التي عمرها 3 أسابيع والدجاجات البالغات التي تم علاجها بمقدار دوائي مفرط بما يصل إلى 5 أضعاف المقدار الدوائي الموصى به لفترة من الوقت الأطول 3 أضعاف من مدة العلاج الموصى بها.

لم تلاحظ تأثيرات سلبية على إنتاج البيض عندما عولجت الدجاجات البيضاء بمقادير دوائية مفرطة ما تصل إلى 5 أضعاف المقدار الدوائي الموصى به لفترة من الوقت 3 أضعاف مدة العلاج الموصى بها. لم تكن هنالك أعراض جانبية على الأداء الإيجابي عندما عولجت دجاجات التكاثر بمقدار دوائي مفرط قدره 3 أضعاف المقدار الدوائي الموصى به لمدة قدرها ضعف فترة العلاج الموصى بها.

عدم التوافق (incompatibility)

في حالة عدم وجود دراسات توافق، لا يجوز خلط هذا المستحضر الطبي البيطري مع مستحضرات طبية بيطرية أخرى.

المميزات البيئية:

لقد ثبت أن فلور الانير مقاوم جداً في الأرض تحت شروط هوائية ولاهوائية على حد سواء. يتحلل فلور الانير في الرواسب البحرية تحت شروط لاهوائية بينما أثبت أنه شديد المقاومة تحت شروط هوائية.

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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: خزّن دون 30 درجة مئوية.
- فترة الصلاحية بعد فتح العبوة لأول مرة: سنة واحدة مخزّن في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- فترة الصلاحية بعد التخفيف حسب التعليمات: 24 ساعة مخزّن في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

12. تعليمات بشأن إتلاف المستحضر/ بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال:

لا يجوز إلقاء أدوية إلى المجاري

لا يجوز إدخال إيكزولت بيطري لمصادر المياه لأن فلور الانير قد يشكل خطراً على اللافقاريات المائية التي تعيش في الماء.

يجب إتلاف كل مستحضر بيطري متبقي أو كل نفايات ناتجة عن استعمال المستحضر البيطري كنفايات سامة، ولا يجوز رميها في المجاري.

من المفترض أن هذه التدابير تساعد في حماية البيئة.

أسأل الطبيب البيطري حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد هنالك حاجة إليها.

13. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Polysorbate 80

Diethylene glycol monoethyl ether

Alpha-tocopherol

- كيف يبدو الدواء: محلول بلون أصفر فاتح حتى أصفر داكن.
- العبوة: قنينة ذات 1 لتر أو 4 لترات. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: إينتيرفيت إسرائيل م.ض. منطقة صناعية. ناقي نيئمان، هود هشارون 45240.

• إسم المنتج وعنوانه:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, France.

تم إعدادها في أيار 2024

رقم سجل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة:

163-52-35407-00