

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره

سولودوكس 50% بيطري، مسحوق للإذابة في مياه الشرب

2. المواد الفعالة وكميتها في وحدة جرعة

Doxycycline Hyclate 50 %

دوكسيسايكلين هيكلات 50 %

مواد غير فعالة- أنظروا التفصيل في البند 13

3. لأي غرض مخصص الدواء

ضد تلوثات في جهاز التنفس التي تنجم عن كائنات حساسة للدوكسيسايكلين، في الدجاج المخصص للحم وفي الخنازير.

الفئة العلاجية: مضادات حيوية من فئة التيتراسايكلينات.

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في حالات وجود فرط تحسس للمادة الفعالة أو لأي مركب غير فعال في المستحضر.
لا يجوز الاستعمال في الحيوانات التي تعاني من اضطراب في أداء الكبد.

5. أعراض جانبية

في حالات نادرة للغاية قد تثير التيتراسايكلينات حساسية للضوء وردود فعل تحسسية. إذا ظهرت أعراض جانبية تثير الشك، يجب وقف العلاج. يجب تبليغ البيطري إذا ظهرت أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

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 للنموذج الانترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. حيوانات الهدف :

الخنزير والدجاج المخصص للحم.

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

مخصص للتقديم في مياه الشرب.

الجرعة الموصى بها في الخنازير: 12.5 ملغ دوكسيسايكلين هيكلات (25 ملغ مستحضر) لكل كغم وزن جسم لليوم لمدة 4 أيام متتالية. إذا لم يظهر تحسن في الأعراض السريرية خلال هذا الوقت، يجب فحص التشخيص وتغيير العلاج. في حالات تلوث وخيم يمكن إطالة فترة العلاج لحد أقصى من 8 أيام متتالية حسب ما يحدده البيطري المعالج.

الجرعة الموصى بها في الدجاج المخصص للحم: 10 ملغ دوكسيسايكلين هيكلات (20 ملغ مستحضر) لكل كغم وزن جسم لليوم، لمدة 3-4 أيام متواصلة في حالات تلوث ناجمة عن *P. multocida* , و20 ملغ دوكسيسايكلين هيكلات (40 ملغ مستحضر) لكل كغم وزن جسم لليوم، لمدة 3-4 أيام متواصلة في حالات تلوث ناجمة عن *O. rhinotracheale*.

اعتمادا على الجرعة التي حددت للاستعمال، وعلى عدد ووزن الحيوانات المتعالجة، يمكن حساب الكمية اليومية المطلوبة من المستحضر. يمكن استعمال المعادلة التالية لحساب التركيز المطلوب من المستحضر في مياه الشرب.

$$\text{ملغ مستحضر لكل ...} = \frac{\text{معدل وزن الجسم بالكغم في الحيوانات المعالجة} \times \text{ملغ مستحضر لكغم وزن جسم لليوم}}{\text{ليتر مياه شرب}}$$

معدل الاستهلاك اليومي من المياه (بالتر) للحيوان

بغية ضمان جرعة صحيحة يجب حساب وزن الجسم بشكل دقيق قدر الامكان. استهلاك الماء مع الدواء يتعلق بالوضع السريري للخنزير/ الدجاج. للوصول للجرعة الصحيحة، ومن ثم تركيز دوكسيسيكليين وفقا لذلك. ينصح باستعمال معدات قياس وزن ملائمة وخاضعة للمعايرة في حال استعمال الدواء من عبوات غير ملبئة. يجب إضافة الكمية اليومية لمياه الشرب بشكل يضمن بأنه يتم استهلاك كل الدواء خلال 24 ساعة. يجب تبديل المياه مع الدواء كل 24 ساعة. ينصح بتحضير مسبق لمحلول مركز تقريبا 100 غرام مستحضر للتر مياه شرب، وتخفيفها أكثر، حتى بلوغ التركيز النهائي (علاجي) المطلوب. عوضًا عن ذلك، يمكن استعمال المحلول المركز في منشأة "مديكتور مياه تناسبي". يتعلق ذوبان المستحضر بمستوى حموضة (pH) الماء ويحتمل تكون ترسب في حال يتم الخلط في مياه شرب قاسية قاعدية. يجب استعمال تركيز بالحد الأدنى من 200 ملغ مسحوق للتر مياه شرب في المناطق التي فيها مياه الشرب قاسية وقاعدية (قساوة فوق 10.2^o pH و فوق 8.1). خلال فترة العلاج لا يجوز إعطاء الحيوانات إمكانية وصول مصادر مياه أخرى عدا الماء الذي يحتوي الدواء.

8. طريقة استعمال المستحضر

للإعطاء في مياه الشرب حسب التعليمات في البند 7.

9. فترة الانتظار-

- خنزير – لحم وأعضاء داخلية - 4 أيام.
- دجاج مخصص للحم – لحم وأعضاء داخلية-
- 3 أيام بعد التقديم بجرعة 10 ملغ/كغم وزن جسم لمدة 4 أيام.
- 9 أيام بعد التقديم بجرعة 20 ملغ/كغم وزن جسم لمدة 4 أيام.

لا يجوز التقديم للدجاج الذي يضع البيض للأكل.
لا يجوز التقديم في نطاق 4 أسابيع من بدء وضع البيض.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء في الحيوانات
حيث أن هناك تباين (في الأوقات والمناطق) في حساسية الجراثيم نحو الدوكسيسيكليين، خاصة أصناف A. pleuropneumoniae and O. rhinotracheale وقد تكون هناك فروقات بين دولة وأخرى وحتى بين مزرعة وأخرى، يوصى بعمل استطلاع بكتيري واختبار حساسية. يجب توثيق استعمال المستحضر حسب مستنبت وحساسية الكائنات المجهرية من الحالات المريضة في المزرعة. في حال لم يكن هذا ممكناً، يجب ترسيخ العلاج حسب معلومات ابيديميولوجية محلية (إقليمية-حسب المنطقة، بمستوى المزرعة) على حساسية جرثومة الهدف. حيث إنه لا يمكن القضاء مطلقاً على مسببات المرض، يجب دمج العلاج بالدواء سوية مع تدبر أفضل مثل: تحسين الحفاظ على النظافة، تهوئة ملائمة، وتجنب الكثافة الزائدة للحيوانات.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر في الحيوانات

في حال عرف بوجود حساسية (تحسس) لمضادات حيوية من مجموعة التيترا سيكلينات، عليك توخي الحذر بشكل خاص خلال استعمال هذا المستحضر أو بالماء مع الدواء.

خلال التحضير والإعطاء في مياه الشرب مع الدواء يجب تجنب لمس الدواء للجلد، وكذلك يجب تجنب استنشاق حبيبات المسحوق. يجب ارتداء قفازات غير نفاذة (مثلا من مطاط أو لاتيكس) وقناع ملائم ضد الغبار (مثلا قناع للاستعمال لمرة واحدة من نوع half mask respirator حسب معيار أوروبي EN149) عند استعمال المستحضر.

في حال لمس العين أو الجلد. يجب غسل المنطقة بكميات من الماء النظيف، وفي حال شعرت بتهيج، يجب التوجه للحصول على علاج طبي. يجب غسل اليدين والجلد في حال التعرض للمستحضر فورا بعد العلاج بالمستحضر.

إذا طورت أعراض عقب التعرض مثل طفح في الجلد، عليك التوجه للحصول على استشارة طبية وإن تری الطبيب هذا التحذير. انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين، أو صعوبات تنفس هي أعراض وخيمة تحتاج لعلاج طبي طارئ.

لا يجوز التدخين، الأكل أو الشرب خلال استعمال المستحضر.

يجب استعمال خطوات لتجنب حدوث غبار عند إضافة المسحوق لداخل الماء.

يجب تجنب اللمس المباشر للجلد والعيون عند استعمال المستحضر لمنع حدوث رد فعل تحسس والتهاب جلد من نوع contact dermatitis.

- الاستعمال خلال الحمل، الإرضاع والوضع
لوكسيسيكالين صلة منخفضة لعمل مركبات مع كالسيوم، وبين الدراسات أن دوكسيسيكالين ذو تأثير قليل للغاية على تكون الهيكل. لم تشاهد تأثيرات سلبية في الطيور بعد إعطاء جرعات علاجية من دوكسيسيكالين. في غياب دراسات محددة، لا يوصى باستعمال هذا المستحضر خلال الحمل والإرضاع. لا يجوز تقديمه للدجاج الذي يضع البيض للأكل.
- تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات
لا يجوز الدمج مع مضادات حيوية مبيدة للبكتيريا مثل بنسيلينات أو سيفالوسبورينات. امتصاص دوكسيسيكالين قد يقل في ظل وجود كميات كبيرة من الكلس، حديد، مغنيزيوم أو ألومنيوم في الحمية. لا يجوز إعطاء المستحضر سووية مع مضادات الحموضة، كاولين أو مستحضرات حديد. يوصى بالحفاظ على فترة زمنية من 1-2 ساعات بين إعطاء مستحضرات أخرى تحتوي كتيونات بوليفلنتية وبين إعطاء المستحضر، حيث إن هذه قد تقيد امتصاص التيترا سيكلينات. دوكسيسيكالين يزيد من عمل المواد المضادة للتخثر. ذوبان المستحضر يتعلق ب-pH وهو يترسب في الخلط مع محلول قاعدي. لا يجوز تخزين مياه الشرب في حاويات مصنوعة من المعدن.
- جرعة زائدة
عند إعطاء جرعة زائدة حتى 1.6 أضعاف الجرعة الموصى بها لم تتم مشاهدة علامات سريرة نتيجة للعلاج. في الطيور تم تحمل جرعات زائدة مضاعفة من دوكسيسيكالين (40 ملغ/كغم وزن جسم) من دون تأثير سريري.
- قلة الملائمة (incompatibility)
لأنه لم يتم عمل دراسات ملائمة، لا يجوز الخلط مع مستحضرات بيطرية أخرى.

11. تعليمات التخزين

- امنع 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 انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: يخزن دون 25°C.
- صلاحية الاستعمال بعد فتح العبوة لأول مرة: 9 أشهر.
- صلاحية الاستعمال بعد خلط المسحوق بمياه الشرب حسب التعليمات: 24 ساعة.
- ينصح بحفظ الكيس مغلقًا جيدًا بعد الفتح أول مرة بغية الحماية من الرطوبة.

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

أي مستحضر بيطري لم يستعمل أو بقايا من ناجمة عن استعمال مستحضر بيطري يجب أن تتلف على انها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

13. معلومات إضافية

- إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء كذلك على Tartaric acid.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة- محلول بلون أصفر.
- أحجام العبوات: كيس يحتوي 100 غرام، 250 غرام، 500 غرام، 1000 غرام. قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

المنتج: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V., HANDELSWEG 25, 5530 AD BLADEL, NETHERLANDS
صاحب التسجيل: فيتاماركيت م.ض، طريق هورش 23، المنتزه الصناعي منطقة موديعين، شوهام.

تمت المصادقة في 4/2022

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 082-73-92322