

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه
فورسيل 160 ملغ/مل محلول لحقن البقر بيطري

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:
ماربيفلوكساسين 160 ملغ / مل
Marbofloxacin 160 mg/ml

المكونات غير النشطة- كل مل يحتوي على:
Benzyl alcohol 15 mg
للاطلاع على القائمة الكاملة للمواد غير النشطة، انظر البند 13: "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء
في البقر:

- علاج تلوّثات الشعب الهوائية الناجمة عن سلالات حساسة لـ *Pasteurella multocida*,
Mannheimia haemolytica.

في الأبقار الحلوب:

- علاج التهاب الضرع الحاد (acute mastitis) الناجم عن سلالات *E.coli* الحساسة لماربوفلوكساسين

الفئة العلاجية: فلوروكوينولون (fluoroquinolone)

4. موانع الاستعمال

يمنع الاستعمال في الحيوانات التي تعرف بأنها تعاني من فرط تحسس للمادة الفعالة، لمواد أخرى من عائلة
الفلوروكينولون أو لمركبات أخرى في المستحضر.
يمنع الاستعمال في حالات جراثيم مقاومة للفلوروكينولونات (مقاومة متصالبة).

5. الأعراض الجانبية

في حالات نادرة جدًا (قد تحدث في أقل من حيوان 1 من بين 10000 حيوان معالج)، قد يسبب الإعطاء لداخل
الععض آثارا جانبية محلية وعابرة مثل الألم والتورم في موقع الحقن الذي قد يستمر حتى 7 أيام بعد الحقن.
من المعروف أن الفلوروكينولونات تسبب التهاب المفاصل. في البقر، تم تشخيص هذه الآفات بعد 3 أيام علاج
مع محلول ماربوفلوكساسين بنسبة 16%. لم تسبب هذه الآفات أعراضا سريرية وقد تكون عكوسة خاصة إذا
شخصت بعد إعطاء جرعة واحدة.
في حالات نادرة جدا (قد تحدث في أقل من 1 من بين 10,000 حيوانات معالجة)، قد تظهر ردود فعل تأقية
(تحسسية) التي تهدد الحياة.

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. الحيوانات المستهدفة: البقر.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة

لضمان التجريع المناسب، يجب تحديد وزن جسم الحيوان المعالج بأكبر قدر ممكن من الدقة، من أجل تجنب إعطاء جرعة ناقصة.

عندما يكون هناك تعكر طفيف أو تظهر جزيئات في المحلول، فإنها سوف تختفي عند هز الزجاجاة قبل الاستخدام.

علاج التهابات الجهاز التنفسي: 10 ملغ/كغم وزن الجسم (10 مل لكل 160 كغم من وزن الجسم) عن طريق حقنة واحدة في العضل.

علاج التهاب الضرع الحاد (acute mastitis) الناجم عن سلالات حساسة نحو E. Coli: 10 ملغ/كغم من وزن الجسم (10 مل لكل 160 كغم من وزن الجسم) عن طريق حقنة واحدة في العضل أو في الوريد.

إذا كان حجم المحلول عن طريق الحقن في العضل أكثر من 20 مل، ينبغي أن تكون مقسمة بين 2 أو أكثر من مواقع الحقن.

8. طريقة استعمال المستحضر

للإعطاء عن طريق الوريد أو لداخل العضل.

9. وقت الانتظار

للحم والأعضاء الداخلية- 5 أيام

الحليب- 48 ساعة

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة المتعلقة باستخدام الدواء في علاج حيوان الهدف

يجب أن تؤخذ السياسات الرسمية والمحلية المضادة للميكروبات في الاعتبار عند استخدام هذا المستحضر.

يجب حفظ استخدام الفلوروكوينولونات لعلاج الحالات السريرية التي تفاعلت بشكل سيئ، أو التي من المحتمل أن تستجيب بهذه الطريقة، لمجموعات أخرى من المواد المضادة للميكروبات.

عندما يكون ذلك ممكناً، يجب استخدام هذا الجهاز فقط على أساس اختبار الحساسية.

قد يؤدي الانحراف عن تعليمات الاستخدام المدرجة في الكتيب إلى زيادة في انتشار المقاومة البكتيرية للفلوروكوينولونات وقد يؤدي إلى انخفاض في فعالية علاج الكوينولونات الأخرى بسبب إمكانية المقاومة المتصلية.

لم يتم اختبار فعالية المستحضر في علاج التهاب الضرع الحاد الناجم عن البكتيريا من نوع غرام إيجابي.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع الدواء

- يجب على الأشخاص الذين لديهم حساسية معروفة ل(فلورو) كوينولونات تجنب استخدام المستحضر.
- في حالة ملامسة الجلد أو العينين، يجب الشطف مع الكثير من الماء. ينبغي توخي الحذر لتجنب الحقن الذاتي.
- في حالة الحقن الذاتي العرضي، قد يظهر تهيج خفيف.
- في حالة الحقن الذاتي العرضي، يرجى طلب المشورة الطبية على الفور وأن تري طبيبك عبوة المستحضر أو النشرة.
- اغسل يديك بعد الاستخدام.

الحمل والرضاعة الطبيعية للحيوان المعالج

في الدراسات التي أجريت على حيوانات المختبر (الفئران والأرانب)، لم تلاحظ أي آثار ماسخة، سمية على الجنين أو سمية على الأم من ماربولوكساسين.

لم يتم تحديد سلامة المستحضر بجرعة 10 ملغ/كغم في الأبقار أثناء الحمل أو في العجول الرضيعة، عندما تم إعطاء المستحضر للأبقار. يجب استخدامه فقط وفقا لتقييم الطبيب البيطري للفائدة مقابل خطر الاستخدام.

ردود الفعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

لا يعرف بخصوص مثل هذه الردود.

جرعة زائدة

لوحظت آفات في الغضروف في المفاصل في بعض الحيوانات التي عولجت إما بجرعة 10 ملغ/كغم أو 30 ملغ/كغم لمدة ثلاثة أسابيع وقت العلاج الموصى به، ولكنها لم تسفر عن علامات سريرية. علاوة على ذلك، لم تلاحظ أي علامات أخرى لجرعات زائدة خلال نفس التجربة.

قد تسبب الجرعات الزائدة ظهور علامات الاضطرابات العصبية الحادة التي يجب علاجها بحسب الأعراض.

عدم التوافق (incompatibility)

في حالة عدم وجود اختبارات الامتثال، لا ينبغي خلط هذا المنتج البيطري مع منتجات بيطرية أخرى.

11. تعليمات التخزين

• تجنّب التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وهكذا تمنع 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: يجب التخزين دون 25°C.

• بعد الافتتاح الأول يمكن استخدامه لمدة 28 يوماً.

12. تعليمات حول تدمير المستحضر / بقايا المستحضر بعد الاستخدام

يجب تدمير أي بقايا من المستحضر البيطري أو أي نفايات يتم تلقئها من استخدام المستحضر البيطري كنفائات سامة، ويجب عدم إلقاؤها في المجاري.

13. معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المكونات النشطة، يحتوي الدواء أيضا على:

lactone, Benzyl alcohol, water for injection-delta-Glucono

• كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة- محلول شفاف بلون أصفر - أخضر إلى أصفر-بنّي في قارورة بلون العنبر من 50 مل أو 100 مل أو 250 مل مع قوس مطاطي، معبأة في علبة من الورق المقوى. قد لا يتم تسويق جميع أحجام التعبئة والتغليف.

• **صاحب التسجيل وعنوانه:** اليعيزر لينفيتش م.ض، شارع أدوم 6، ص.ب 7006، المنطقة الصناعية كنوت.

• اسم المصنع وعنوانه: Lure, France 70200 ,Vetoquinol, Magny Vernois

تم المصادقة في 03/2021

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 151-94-33855