

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله وعبائه

ريسفلور بيطري

محلول للحقن لدى البقر

2. المادة/المواد الفعالة

كل 1 ملل من المحلول يحتوي على المواد الفعالة:

Florfenicol 300mg

Flunixin meglumine 27.4mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر- أنظر الفقرة 13
"معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء

لمعالجة أمراض جهاز التنفس التلوثية لدى البقر الناتجة عن

Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis,

Histophilus somni

المتراكمة بسخونة

الفصيلة العلاجية: فلورفينيكول هو عبارة عن مضاد حيوي واسع الطيف

فلونيكسين ميكلومين، هو عبارة عن مضاد إلتهاب لا ستيرويدي (NSAID)

4. مضادات الإستطباب

لا يُستعمل لدى الثيران (ذكر البقرة) البالغة المخصصة للتزاوج.

لا يُستعمل لدى الحيوانات التي تعاني من أمراض كبدية وكلوية.

لا يُستعمل في الحالات التي يكون فيها خطورة لحدوث نزف من جهاز الهضم أو في الحالات التي يوجد فيها دليل على حدوث تغير في تخثر الدم.

لا يجوز الإستعمال لدى الحيوانات التي تعاني من أمراض قلبية.

لا يُستعمل في حالات وجود حساسية مفرطة للمواد الفعالة أو لأي من المركبات غير الفعالة المفصلة في الفقرة 13 "معلومات إضافية"

5. الأعراض الجانبية

البقر:

شائع جداً (أكثر من حيوان واحد من بين 10 حيوانات مُعالجة)
إنتفاخ في موقع الحقن ¹
نادر جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان مُعالج، بما في ذلك بلاغات منفردة)
رد فعل إستهدافي (شكل شديد لرد فعل تحسسي) ²

¹يمكن جسده بعد 2-3 أيام من الحقن تحت الجلد.

يستمر الإنتفاخ في موقع الحقن 15-36 يوماً بعد الحقن. بشكل عام، هذا العرض مرتبط بحدوث تهيج طفيف حتى معتدل للنسيج تحت الجلد. إن إنتشار الإنتفاخ لداخل العضل لوحظ في حالات متفرقة فقط.

بعد 56 يوماً من إعطاء المقدار الدوائي لم تلاحظ أعراض جلدية تستدعي رفض اللحم عند الذبح.

²هذه الأعراض قد تسبب الموت.

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

البقر

7. شكل الإعطاء والمقدار الدوائي

يعطى بحقنة من تحت الجلد SC في العنق فقط.

المقدار الدوائي: 2 ملل لكل 15 كغ من وزن الجسم، تعطى تحت الجلد. تُعطى الحقنة في منطقة العنق فقط. لا يجوز تجاوز حجم قدره 10 ملل لمكان حقن واحد.

من أجل ضمان إعطاء المقدار الدوائي الصحيح من الدواء يجب تحديد وزن البقرة بالضبط قدر الإمكان.

يوصى ببدء العلاج في المراحل المبكرة من المرض وتقييم إستجابة الحيوان للعلاج 48 ساعة بعد الحقن. فلونيكسين هو مركب مضاد للالتهاب الذي يمكنه إخفاء إستجابة بكتريولوجية ضعيفة (ضئيلة) لـ فلورفينيكول في الـ 24 ساعة الأولى التي تلي الحقن.

إذا إستمرت أو ازدادت العلامات السريرية للمرض في الجهاز التنفسي، أو إذا تكرر حدوث المرض، فيجب تغيير العلاج، إستعمال مضاد حيوي آخر، والإستمرار حتى تختفي العلامات السريرية.

8. طريقة إستعمال المستحضر

يجب إستعمال إبرة ومحقنة جافة ومعقمة أحادية الإستعمال.

يجب تنظيف فوهة القنينة قبل كل عملية سحب.

9. فترة الإنتظار

للذبح من أجل اللحم: 46 يومًا

من أجل الحليب: لا يُستعمل لدى الأبقار الحلابة أثناء الحلب أو التجفيف، وكذلك في الشهرين الذين يسبقان بلوغ مرحلة الحلب لدى البقر المخصصة لإنتاج الحليب المخصص لإستهلاك البشر.

10. تحذيرات

للعلاج لدى الحيوانات فقط.

• تحذيرات خاصة تتعلق بالإستعمال الآمن لدى الحيوان المستهدف

إن إستعمال المستحضر يجب أن يعتمد على إختبارات حساسية الجرثوم المعزول من الحيوان.

إذا لم يكن هذا الأمر ممكنًا، فيجب أن يستند العلاج على المعلومات الوبائية المحلية (في المنطقة، على مستوى المزرعة) بالنسبة لحساسية الجرثوم المستهدف.

يجب الأخذ بالحسبان السياسات الرسمية والمحلية لإستعمال المواد المضادة للجراثيم عند إستعمال المستحضر.

إستعمال المستحضر بطريقة تخالف التعليمات المذكورة في النشرة، قد يزيد من شيع مقاومة الجرثوم لـ فلورفينيكول.

يجب الإمتناع عن الإستعمال لدى الحيوانات التي تعاني من التجفاف، تعاني من نقص الحجم في الأوعية الدموية (نقص الحجم الدموي *hypovolemia*) أو من ضغط دم منخفض (hypotensive) وذلك لوجود خطورة محتملة لحدوث سمية كلوية زائدة.

يجب الإمتناع عن الإعطاء المتزامن لأدوية يمكنها أن تكون سامة للكلى (سمية للكلية).

إرتبط تكرار مقدار دوائي يومي بتآكل المنفحة (المعدة الحقيقية) لدى العجول الرضيعة (أحادية المعدة). يجب إستعمال المستحضر بحذر لدى هذه الفئة العمرية. لم يتم إختبار سلامة المستحضر في العجول بعمر ما دون 3 أسابيع.

فلونيكسين سام للطيور التي تتغذى على الجيف. لا يجوز إعطاؤه للحيوانات التي قد تدخل في سلسلة غذاء الحيوانات البرية. في حالة موت أو إعدام الحيوانات المعالجة، يجب ضمان ألا تكون الجيف متوفرة للحيوانات البرية.

يجب عدم حقن العجول التي تقل أعمارها عن 6 أسابيع.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر

يجب توخي الحذر لتجنب الحقن العرضي الذاتي.

يجب على الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية معروفة لبروبيلين، جليكول وبولي إيثيلين جليكول تجنب ملامسة المستحضر الطبي البيطري.

يجب غسل اليدين بعد الإستعمال.

أظهرت الأبحاث المخبرية لدى الأرانب والجرذان بإستعمال المركب غير الفعال N-methyl pyrrolidone أدلة على وجود تأثيرات سامة للجنين. يجب على النساء في سن الخصوبة، النساء الحوامل أو النساء اللواتي قد يكن حوامل أن يتوخين الحذر الشديد عند إستعمال المستحضر الطبي البيطري لتجنب الحقن العرضي الذاتي.

• الحمل والإرضاع لدى الحيوان المعالج

سلامة المستحضر الطبي البيطري لم تثبت في البقر أثناء الحمل، الإرضاع أو في الحيوانات المخصصة للتكاثر. أظهرت الأبحاث المخبرية لدى الأرانب والجرذان بإستعمال المركب غير الفعال N-methyl pyrrolidone أدلة على وجود تأثيرات سامة للجنين. يجب الإستعمال فقط بناءً على تقييم الخطورة/النجاعة من قبل الطبيب البيطري المعالج.

- التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية

الإستعمال المتزامن للمواد الفعالة الأخرى ذات الإرتباط العالي بالبروتينات قد يتنافس مع فلونيكسين على الإرتباط وبالتالي يؤدي إلى أعراض سميّة. قد تسبب المعالجة المسبقة بمواد أخرى مضادات للإلتهاب أعراضاً جانبية متزايدة أو إضافية، وبناء على ذلك، هنالك حاجة لفترة بدون علاج بهذه الأدوية لمدة 24 ساعة على الأقل قبل بدء العلاج. مع ذلك، خلال فترة التوقف عن العلاج يجب الأخذ بالحسبان الخواص الحركية الدوائية للمستحضرات التي تم إستعمالها من قبل.

لا يجوز إعطاء المستحضر بالتزامن مع مستحضرات مضادة للإلتهاب لا ستيروئيدية أخرى (NSAIDs) أو جلوكورتيكوستيروئيدات (glucocorticosteroids) أخرى.

قد تتفاقم القرحات في الجهاز الهضمي بسبب إعطاء الكورتيكوستيروئيدات لدى حيوان يعالج بأدوية من فصيلة NSAIDs.

- فرط المقدار الدوائي

أظهرت الأبحاث التي أجريت لفحص تأثير فرط المقدار الدوائي لدى الجنس المستهدف لفترة أطول بـ 3 مرات من مدة العلاج، انخفاضاً في إستهلاك الطعام في المجموعات التي تلقت مقداراً دوائياً 3 و- 5 أضعاف الموصى به. لوحظ حدوث إنخفاض في وزن الجسم لدى المجموعة التي تلقت مقداراً دوائياً أكبر بـ 5 أضعاف من الموصى به (كنتيجة ثانوية من إنخفاض إستهلاك الطعام). لوحظ أيضاً حدوث إنخفاض في إستهلاك الماء لدى المجموعة التي تلقت مقداراً دوائياً قدره 5 أضعاف من الموصى به.

يزداد تهيج الأنسجة مع زيادة حجم الحقن.

العلاج لفترة أطول 3 مرات من فترة العلاج الموصى بها يرتبط بآفات تآكلية (تآكل) وتقرحات تعتمد على المقدار الدوائي في المنفعة (المعدة الحقيقية).

عدم التوافق الرئيسي:

في ظل غياب دراسات التوافق، لا يجوز خلط هذا المستحضر الطبي البيطري مع مستحضرات طبية بيطرية 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 التجميد. يجب حمايته من الصقيع.
- بعد الفتح لأول مرة يجب استعمال محتوى القنينة خلال 28 يومًا.

12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/ما تبقى من المستحضر في نهاية الإستعمال

- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري.
- يجب التخلص من أية بقايا من مستحضر بيطري أو أية نفايات تتجم عن إستعمال مستحضر بيطري على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها إلى المجاري.
- إسأل البيطري أو الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لا حاجة بها بعد.
- هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

13. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضًا على:

N-methyl-2-pyrrolidone

Propylene glycol

Citric acid

Macrogol

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- ريسفلور هو عبارة عن محلول رائق للحقن بلون أصفر فاتح مائل للون القش.
- قنينة صغيرة زجاجية للإستعمال المتعدد ذات 100 ملل و- 250 ملل.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب

• **صاحب الإمتياز وعنوانه**

إيتترقيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقيہ نثمان، هود هشارون 45240.

- **إسم المنتج وعنوانه**

Vet Pharma Friesoythe, Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Germany

- **تم إعدادها في آب 2024.**

- **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة**
146-43-92424-00