

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره:

هالوكور بيطري

محلول للإعطاء عن طريق الفم

2. المادة الفعالة:

هالوفوجينون (على شكل لاكتات) 0.50 ملغ/مل

Halofuginone (as lactate) 0.50 mg/ml

المواد غير الفعالة

Benzoic acid 1.00 mg/ml

Tartrazine (E 102) 0.03 mg/ml

قائمة كاملة للمواد غير الفعالة مفصلة في الفقرة 13 - "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء:

لدى العجول التي وُلدت الآن:

- لمنع الإسهال الذي تم تشخيصه على أنه ناجم عن *cryptosporidium parvum*، في المزارع ذات سابقة للعدوى بـ *cryptosporidiosis*. يجب البدء بإعطاء الدواء في الـ 24-48 ساعة الأولى من ولادتها.
- من أجل تقليل الإسهال الذي تم تشخيصه على أنه ناجم عن *cryptosporidium parvum*. يجب البدء بإعطاء الدواء خلال 24 ساعة من بدء الإسهال.

في كلتا الحالتين لوحظ حصول إنخفاض في عدد البيوض المتكيسة المطروحة إلى البيئة.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الأوليات من مجموعة مشتقات Quinazolinone.

4. مضادات الإستطباب:

لا يجوز الإعطاء على معدة خاوية.

لا يجوز الإعطاء في حال إستمرار الإسهال لأكثر من 24 ساعة ولدى العجول الضعيفة.

لا يجوز الإعطاء للأبقار التي تنتج الحليب لإستهلاك البشر.

لا يجوز الإعطاء في حالات فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية:

البقر (عجل وُلد الآن):

نادر جداً	إسهال ¹
(أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان متعالج بما في ذلك بلاغات متفرقة)	

¹ لوحظت زيادة في حدة الإسهال

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:

العجول التي وُلدت الآن.

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

للإعطاء الفموي بعد إطعام العجول.

المقدار الدوائي هو 100mcg هالوفوجينون (Halofuginone) / كلغ من وزن الجسم / مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متتالية، أي – 2 ملل من HALOCUR VETERINARY لكل 10 كلغ من وزن الجسم، مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متتالية.

مع ذلك، لتسهيل الإعطاء، بالإمكان الإعطاء بحسب الصيغة التالية:

العجول التي وزن جسمها بين 35 كلغ لـ 45 كلغ أو المساوي له، يجب إعطاء 8 ملل HALOCUR مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متتالية.

العجول التي وزن جسمها بين 45 كلغ لـ 60 كلغ، يجب إعطاء 12 ملل HALOCUR مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متتالية.

بخصوص العجول التي وزن جسمها أقل أو أكثر من المدون أعلاه، يجب حساب المقدار الدوائي بالضبط (بحسب 2 ملل/10 كلغ وزن جسم).

8. طريقة استعمال المستحضر:

إن إعطاء مقدار دوائي منخفض يمكن أن يؤدي إلى عدم نجاعة الإستعمال وقد يسبب تطور مقاومة. لضمان إعطاء المقدار الدوائي الدقيق، يجب تحديد وزن الجسم بالضبط قدر الإمكان. يجب إستعمال معدات قياس معايرة ومناسبة.

يجب إعطاء الدواء بنفس الساعة خلال كافة أيام العلاج. بعد البدء بمعالجة العجل الأول، يجب معالجة كافة العجول التي ولدت بعده لطالما كانت هنالك خطورة لحدوث إسهال ناجم عن *Cryptosporidium Parvum*.

9. فترة الإنتظار:

للذبح بغرض إستعمال اللحم: 13 يوماً.

10. تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف

إستعمال غير ضروري بمضادات الطفيليات أو إستعمال يشذ عن الإرشادات المقدمة في النشرة قد يزيد من المقاومة ويؤدي إلى ضعف النجاعة. يجب أن يستند القرار بإستعمال المستحضر إلى تشخيص السلالة والعبء الطفيلي، أو على خطر الإصابة بتلوث بناءً على خصائصه الوبائية، لكل قطاع.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات

يجب إعطاء الدواء بعد التغذية باللبأ، الحليب أو بدائل الحليب فقط،

باستعمال محقنة أو أية أداة ملائمة للإعطاء الفموي.

لا يجوز الإعطاء على معدة خاوية.

علاج العجول التي لا تأكل – يجب إعطاء المستحضر بنصف ليتر محلول من الشوارد الكهربائية. يجب أن تتلقى العجول كمية كافية من اللبأ بما يتلاءم مع شروط تربية مناسبة (good breeding practice).

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل بالمستحضر

إن التماس المتكرر مع المستحضر قد يؤدي لحساسية جلدية.

يجب تجنب تماس المستحضر البيطري الطبي مع العين، الجلد أو الأغشية المخاطية.

يجب على الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية معروفة لـ هالوفوجينون إعطاء المستحضر البيطري الطبي بحذر.

يجب ارتداء معدات حماية شخصية تشمل قفازات عند استعمال المستحضر البيطري الطبي.

في حال التماس عن طريق الخطأ بالجلد والعيون فيجب غسل المنطقة المعرضة جيداً بالماء النظيف. في حال

استمرار تهيج العين فيجب التوجه لتلقي إستشارة طبية وإظهار النشرة أو الملصقة للطبيب.

يجب غسل اليدين بعد استعمال الدواء.

الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج

ليس ذو صلة.

التفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات

لا يعرف.

فرط المقدار الدوائي

بما أن أعراض التسمم قد تحدث عند إعطاء مقدار دوائي ضعف المقدار الدوائي العلاجي، لذا من الضروري

إعطاء المقدار الدوائي الموصى بدقة. علامات التسمم تشمل إسهال، دم يظهر في البراز، إنخفاض إستهلاك

الحليب، تجفاف، لا مبالاة وإنهاك شديد.

في حال ظهور علامات سريرية لفرط المقدار الدوائي، يجب التوقف في الحال عن العلاج وإطعام الحيوان حليب

أو بدائل الحليب الخالية من الأدوية.

قد يكون من الضروري إعادة السوائل إلى الجسم بعد التجفاف.

عدم التوافق (Major incompatibility)

لا يعرف.

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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح للمرة الأولى يجب الإستعمال خلال 6 أشهر.

12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الإستعمال:

لا يجوز إلقاء الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

لا يجوز إدخال المستحضر البيطري الطبي لمصادر المياه لأن هالوفوجينون قد يشكل خطراً على الأسماك

والكائنات المائية الأخرى.

أية بقايا لمستحضر بيطري أو أي نفايات نتجت عن إستعمال مستحضر بيطري يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

إسأل الطبيب البيطري أو الصيدلي حول كيفية إلقاء أدوية لم تعد قيد الإستعمال.

13. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactic Acid, Benzoic Acid, Tartrazine E 102, Water

- كيف يبدو الدواء:

محلول رائق متجانس بلون أصفر كناري،

- العبوة:

قنينة HDPE ذات 500 ملل تحتوي على 490 ملل محلول للإعطاء الفموي.

قنينة HDPE ذات 1000 ملل تحتوي على 980 ملل محلول للإعطاء الفموي.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: إنتيرڤيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناڤيه نئمان، هود هشارون 45240.

- إسم المنتج وعنوانه:

Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France

- تم إعدادها في كانون الأول 2024.

- رقم سجل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة:

155-24-34248-00