

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله و عياره
نوفلور بيطري 300 mg/mL
محلول للحقن لدى البقر والخراف

2. المادة/المواد الفعالة

يحتوي كل 1 ملل على:

المركب الفعال:

فلورفينيكول 300 ملغ
(Florfenicol - 300 mg)

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

3. لأي غرض مخصص الدواء

البقر: لعلاج الأمراض التنفسية (BRD) الناجمة عن *Pasteurella*، *Mannheimia haemolytica* و *multocida* و *haemophilus somnus*.

الخراف: لعلاج التلوثات في الجهاز التنفسي الناجمة عن *Pasteurella* و *Mannheimia haemolytica* و *multocida* الحساسة لـ فلورفينيكول.

الفصيلة العلاجية:

من مضادات الجراثيم للإستعمال الجهازية: من مجموعة الأمفينيكولات

4. مضادات الإستطباب:

لا يجوز الإستعمال لدى الثيران (*bulls*) والخراف (*rams*)، البالغة المخصصة لغايات التكاثر.
لا يجوز الإستعمال في حالات فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية

البقر:

نادر جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10000 حيوان متعالج، بما في ذلك بلاغات منفردة):	إنخفاض في إستهلاك الطعام ¹ ، براز رخو ¹ ، إلتهاب في منطقة الحقن ² ، آفة في منطقة الحقن ² ، صدمة إستهدافية (رد فعل تحسسي خطير)
--	--

¹ تعافي سريع وكامل في نهاية العلاج.

² من شأنها أن تستمر 14 يوماً بعد الإعطاء داخل العضل.

الخراف:

نادر جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10000 حيوان متعالج، بما في ذلك بلاغات منفردة):	إنخفاض في إستهلاك الطعام ¹ ، إلتهاب في منطقة الحقن ² ، آفة في منطقة الحقن ² .
--	---

¹ تعافي سريع وكامل في نهاية العلاج.

² من شأنها أن تستمر 14 يوماً بعد الإعطاء داخل العضل.

من المهم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية. ذلك يسمح بمراقبة مطولة لسلامة المستحضر. إذا لاحظت أية أعراض جانبية، حتى تلك التي لم يتم ذكرها بالفعل في هذه النشرة، أو كنت تعتقد أن الدواء لا يعمل، يرجى التوجه إلى الطبيب البيطري الخاص بك في أقرب فرصة.

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 والخراف.

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي

- **البقر:** حقنة داخل العضل – 20 ملغ/كغ من وزن الجسم (1 ملل/ 15 كغ). يجب الحقن مرتين بفواصل زمني قدره 48 ساعة، بواسطة إستعمال إبرة بسماكة 16 gauge.
- **الخراف:** حقنة داخل العضل – 20 ملغ/كغ من وزن الجسم (1 ملل/ 15 كغ). يجب الحقن مرة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية.

أظهرت إختبارات حركيات الدواء أن معدل تركيز الدواء في البلازما بقي فوق MIC₉₀ حتى 18 ساعة بعد إعطاء الدواء بالمقدار الدوائي العلاجي الموصى به. إن المعطيات ما قبل السريرية توفر دعماً بالفواصل العلاجية التي قدرها 24 ساعة ضد المسببات المرضية المستهدفة.

8. كيفية إستعمال المستحضر

لا يجوز تجاوز حجم مقدار دوائي قدره 10 ملل بالنسبة للبقر و- 4 ملل بالنسبة للخراف لكل منطقة حقن. يجب إعطاء الحقنة في الرقبة فقط.

للتأكد من صحة المقدار الدوائي، يجب قياس وزن الجسم بشكل دقيق قدر الإمكان، وذلك لتجنب إعطاء مقدار دوائي أقل من الموصى به. إمسح سدادة القنينة قبل سحب أي مقدار دوائي. إستعمل إبرة ومحقنة معقمتين. لا يجوز ثقب القنينة أكثر من 20 مرة، لذا على المستعمل إختيار قنينة بحجم ملائم وذلك وفقاً للحيوانات المستهدفة التي يجب معالجتها. عند معالجة مجموعة من الحيوانات في نفس الوقت، يوصى بإستعمال إبرة سحب مثبتة في سدادة القنينة لتجنب ثقب السدادة مرات عدة. يجب نزع الإبرة المثبتة عن السدادة عند نهاية الإستعمال.

9. فترة الإنتظار

ذبح اللحم:

البقر: 30 يوماً

الخراف: 39 يوماً.

الحليب: يُمنع الإستعمال لدى الحيوانات التي تُنتج الحليب للإستهلاك البشري، بما في ذلك الحيوانات في فترة الحمل المخصصة لإنتاج الحليب للإستهلاك البشري.

10. تحذيرات

لا يوجد.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء عند علاج الحيوان المستهدف
إن إستعمال المستحضر البيطري الطبي يجب أن يعتمد على إختبارات حساسية الجرثومة التي تم عزلها من الحيوان ويجب الأخذ بالحسبان قواعد مضادات الميكروبات المسجلة والمحلية.
إن سلامة المستحضر البيطري الطبي غير مؤسدة لدى الخراف الأصغر من عمر 7 أسابيع.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يُعالج بالمستحضر
على الأشخاص المعروف أن لديهم فرط حساسية لـ بروبيلن چليكول وپولي إينثيلين چليكول الإمتناع عن ملامسة المستحضر البيطري الطبي.
في حال حدوث تماس عن طريق الخطأ مع الجلد أو العينين فيجب شطفهما فوراً بكثير من الماء.
في حال الحقن الذاتي عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً لإستشارة طبية وعرض النشرة أو المصقة على الطبيب.

أظهرت فحوص مخبرية على الأرانب والجرذان بالمادة غير الفعالة إن- ميثيل پيروليدون (N-methyl pyrrolidone) شواهد لتأثيرات سمية على الجنين. نساء بعمر الخصوبة، نساء حوامل أو نساء يظنون أنهم حوامل يجب عليهن إستعمال المستحضر البيطري الطبي بحذر شديد من أجل منع الحقن الذاتي عن طريق الخطأ.

• الحمل، الإرضاع والخصوبة لدى الحيوان المتعالج
إن سلامة المستحضر البيطري الطبي لم تؤسس لدى البقر والخراف خلال الحمل، الإرضاع أو الحيوانات المخصصة للتكاثر. أظهرت فحوص مخبرية على الأرانب والجرذان بالمادة غير الفعالة إن- ميثيل پيروليدون (N-methyl pyrrolidone) شواهد لتأثيرات سمية على الجنين. يجب الإستعمال فقط وفق تقييم الفائدة - الخطورة من قبل الطبيب البيطري المعالج.

• التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات
لا تتوفر معلومات

• فرط المقدار الدوائي

لدى البقر: لا توجد أعراض أخرى عن تلك الموضحة في الفقرة 5.

لدى الخراف: بعد إعطاء مقدار دوائي أكبر بـ 3 مرات أو أكثر من الموصى به، لوحظ إنخفاض مؤقت في إستهلاك الطعام والماء. تأثيرات إضافية شملت زيادة في شيوخ السبات (lethargy)، الهزال (emaciation) وبراز رخو. لوحظت إمالة الرأس بعد إعطاء مقدار دوائي أكبر بـ 5 مرات من الموصى به، الأمر ناتج على ما يبدو بسبب تهيج في مكان الحقن.

• عدم توافق (incompatibility)

في حالة عدم وجود أبحاث التوافق، لا يجوز خلط هذا المستحضر البيطري الطبي مع مستحضرات بيطرية طبية 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 استعمال 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 التخزين في التبريد.
 - يجب الحماية من الصقيع.
- يجب الإستعمال خلال 28 يوماً من تاريخ الفتح وبما لا يتعدى تاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر.

12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند نهاية الإستعمال

- يجب إتلاف أية بقايا لمستحضر بيطري طبي أو أية نفايات ناجمة عن إستعمال هذا المستحضر البيطري الطبي على أنها نفايات سامة، ووفق المتطلبات المحلية. لا يجوز إلقاء أدوية للمغسلة أو للمجاري. إسأل الطبيب البيطري الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لا حاجة لها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.
- لا يجوز السماح بدخول المستحضر البيطري الطبي إلى مصادر المياه، لأن الفلورفينيكول قد يكون خطراً على الكائنات الحية في المياه.

13. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة/المواد الفعالة أيضاً على:

N-methyl-2-pyrrolidone

Propylene glycol

Macrogol

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
 - نوفلور عبارة عن محلول شفاف لونه أصفر فاتح حتى لون القش، لزج قليلاً. معبأ ضمن قناني زجاجية من نوع | بسعة قدرها 50، 100 أو 250 ملل، مغلقة بغطاء مطاطي وبغلاف ألومنيوم من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز وعنوانه:
 - إنترفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقيه نئمان، هود هشارون 45240.
- إسم المنتج وعنوانه:
 - TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou Bleu, France.
- تم إعدادها في حزيران 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 083-32-92230-00