

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

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره:

هلوفوسول 0.5 ملغ/مل بيطري
محلول للإعطاء عن طريق الفم

2. المادة الفعالة:

هلوفوجينون (ك-لاكتات) 0.50 ملغ/مل

Halofuginone (as lactate) 0.50 mg/ml

المواد غير الفعالة

Benzoic acid (E210) 1.00 mg/ml
Tartrazine (E 102) 0.03 mg/ml

القائمة الكاملة للمواد غير الفعالة مفصلة في البند 13 - "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء؟

في العجول التي ولدت للتو:

- لمنع الإسهال المشخص بأنه نجم عن *cryptosporidium parvum*، في مزارع فيها تاريخ من عدوى *cryptosporidiosis*.
يجب البدء بإعطاء الدواء في خلال أول 24-48 ساعة بعد الولادة.
- لغرض تقليل الإسهال المشخص على أنه ناجم عن *cryptosporidium parvum*. يجب البدء بإعطاء الدواء خلال 24 ساعة من بدء الإسهال.

في كلا الحالتين شوهد انخفاض في عدد الأوسبستات الذي يفرز في البيئة.

الفئة العلاجية: مضاد بروتازولات من مجموعة مشتقات Quinazolinone.

4. موانع الاستعمال:

يمنع الإعطاء على معدة خاوية.
يمنع الإعطاء في حالة الإسهال المتواصل لأكثر من 24 ساعة وفي العجول الضعيفة.
يمنع الإعطاء للبقرة الذي ينتج الحليب لاستهلاك البشر.
يمنع الاستعمال في حالات فرط تحسس للمادة الفعالة أو لأي من المركبات غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية:

البقرة (عجل ولد للتو):

نادر جداً	إسهال ¹
-----------	--------------------

(أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان
متعالج يشمل بلاغات محدودة)

1 شوهدت زيادة في مستوى الإسهال.

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 الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

6. حيوانات الهدف:

عجول ولدت للتو.

7. طريقة الاعطاء والجرعة:

للإعطاء عن طريق الفم بعد إطعام العجول.

الجرعة هي 100mcg هالوفوجينون / (Halofuginone) كغم وزن جسم / مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متواصلة، أي - 2 مل من HALOFUSOL 0.5 MG/ML VETERINARY لكل 10 كغم وزن جسم، مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متواصلة.

مع ذلك، لتسهيل الإعطاء، يمكن الإعطاء حسب الصيغة التالية:

عجول بوزن جسم بين 35 كغم و- 45 كغم، يجب إعطاء 8 مل HALOFUSOL 0.5 MG/ML مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متواصلة.

عجول بوزن جسم بين 45 كغم و- 60 كغم، يجب إعطاء 12 مل HALOFUSOL 0.5 MG/ML مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متواصلة.

للعجول بوزن جسم صغير أو أكبر من المسجل أعلاه، يجب حساب الجرعة بشكل دقيق (حسب 2 مل/10 كغم وزن جسم).

8. طريقة استعمال المستحضر:

قد تسبب جرعة منخفضة للاستعمال غير فعال وقد تعزز تطور المقاومة.

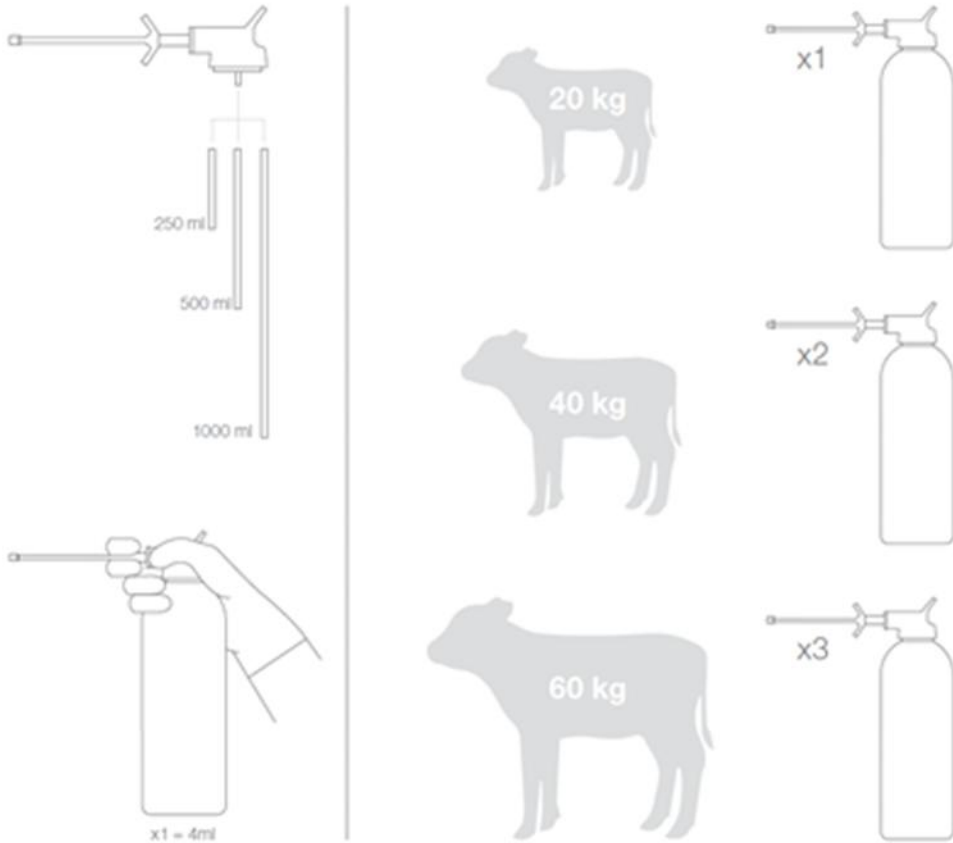
من أجل ضمان إعطاء جرعة دقيقة، يجب تحديد وزن الجسم بدقة قدر الإمكان. يجب استخدام مضخة القياس المرفقة أو معدات قياس معايرة مناسبة. يجب إعطاء الدواء في نفس الساعة كل يوم من أيام العلاج.

بعد بدء العلاج في العجل الأول، يجب معالجة جميع العجول التي وُلدت بعده طالما لا يزال هناك خطر للإصابة بالإسهال الناتج عن *Cryptosporidium Parvum*.

إذا تم استخدام مضخة القياس المرفقة، لا يجوز استخدامها بوضع مقلوب، ويجب استخدامها على النحو التالي:

- 1) اربطوا مضخة القياس بالزجاجة.
- 2) أزيلوا غطاء الحماية من الفوهة.
- 3) إذا تم استخدام مضخة القياس لأول مرة (أو لم تُستخدم لعدة أيام)، اسحبوا بحذر حتى تتكون قطرة من المحلول على الفوهة.
- 4) ثبّتوا العجل وأدخلوا فوهة مضخة القياس في فم العجل.
- 5) اضغطوا على زناد مضخة القياس ضغطة كاملة لإطلاق جرعة مقدارها 4 مل من المحلول. يجب الشفط مرتين أو ثلاث مرات، حسب الحاجة، لإعطاء الحجم المطلوب (8 مل لعجول وزنها 35-45 كغم و12 مل لعجول وزنها 45-60 كغم).

- (6) قوموا بفك مضخة القياس من الزجاجية.
 (7) أغلقوا الزجاجية بواسطة الغطاء بالبرغي.
 (8) اضغطوا مرتين أو ثلاث مرات لتفريغ ما تبقى من المستحضر البيطري من مضخة القياس.
 (9) أعيدوا الغطاء الواقي على الفوهة.



9. فترة الانتظار:

للذبح لأجل اللحم: 13 يومًا.

10. تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في علاج حيوان الهدف
 الاستعمال بدون الحاجة لمضادات الطفيليات أو الاستعمال الشاذ عن التوجيهات في النشرة قد يعزز المقاومة ويؤدي لخفض النجاعة. قرار استعمال المستحضر يجب أن يعتمد على

تشخيص الصنف والعبء الطفيلي، أو على خطر التلوث اعتماداً على المميزات المرضية، لكل قطيع.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في الحيوانات

يجب إعطاء الدواء بعد التغذية باللبأ أو بالحليب أو ببديل الحليب فقط، باستخدام مضخة القياس، أو محقنة، أو أي أداة مناسبة للإعطاء عن طريق الفم. يُمنع إعطاؤه على معدة فارغة.

لعلاج العجول التي لا تأكل – يجب إعطاء المستحضر مع نصف لتر من محلول الكهارل (الإلكتروليتات). يجب أن تتلقى العجول كمية كافية من اللبأ وفقاً لشروط التربية السليمة (good breeding practice).

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر

التلامس المتكرر مع المستحضر قد يؤدي إلى حساسية جلدية. يجب تجنب ملامسة المستحضر البيطري الطبي للعينين، الجلد أو الأغشية المخاطية. يجب على الأشخاص الذين لديهم حساسية معروفة لهالوفوجينون استخدام المستحضر البيطري الطبي بحذر. يجب ارتداء معدات الحماية الشخصية التي تشمل قفازات عند استخدام المستحضر البيطري الطبي. في حالة التلامس العرضي مع الجلد أو العينين، يجب غسل المنطقة المعرضة جيداً بالماء النظيف. إذا استمر تهيج العين، يجب التوجه للاستشارة الطبية وعرض النشرة أو الملصق على الطبيب. يجب غسل اليدين بعد استخدام الدواء.

الحمل والارضاع للحيوان المعالج

لا صلة.

تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات

غير معروفة.

جرعة زائدة

نظراً لأن أعراض السمية قد تظهر عند تناول جرعة مضاعفة من الجرعة العلاجية، من الضروري إعطاء الجرعة الموصى بها بحرص. تشمل أعراض السمية الإسهال، وجود دم في البراز، انخفاض استهلاك الحليب، الجفاف، اللامبالاة والإرهاق الشديد. في حال ظهور علامات سريرية لجرعة زائدة، يجب التوقف فوراً عن العلاج وإطعام الحيوان بالحليب أو ببديل حليب خالٍ من الأدوية.

قد يكون من الضروري تعويض السوائل في الجسم بعد حدوث الجفاف.

قلة الملائمة (Major incompatibility)

غير معروف.

11. تعليمات التخزين:

- امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25°C. يجب التخزين في عبوة الكرتون الخارجية للحماية من الضوء.
- بعد الفتح الأول يجب الاستعمال خلال 6 أشهر.

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

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية.
يمنع ادخال المستحضر الطبي لمصادر الماء لأن هالوفوجينون قد يشكل خطرا على السمك والمخلوقات المائية الأخرى.

كل ما يتبقى من مستحضر بيطري أو أي نفايات ناجمة عن استعمال مستحضر بيطري يجب أن تتلف على انها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

اسأل البيطري أو الصيدلي بخصوص كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة لها.

13. معلومات إضافية

• إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء كذلك على:
Purified water, S-Lactic Acid (E270), Benzoic Acid (E210), Tartrazine (E102)

• كيف يبدو الدواء:
محلول صاف بلون أصفر.

العبوة:

قنينة HDPE تحتوي 250، 500 أو 1000 مل محلول للإعطاء الفموي، بعبوة كرتون خارجية مع مضخة قياس 4 مل. قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

• صاحب التسجيل: فيتاماركيت م.ب.ص.، ديرخ هوريش 23، بارك هتغسيا اقليم موديعين.

• اسم المنتج وعنوانه: LABORATORIOS KARIZOO S.A., BARCELONA, SPAIN

• تم إعدادها في آذار 2025.

• رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة:

178-67-36858-99