

## 1. اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه:

### **Norocillin Veterinary, suspension for injection 300 mg/ml**

نوروسيلين بيطري، مستعلق للحقن 300 ملغم/مل

## 2. المادة الفعالة:

يحتوي كل مل من الدواء على:

Procaine Benzylpenicillin 300 mg

يحتوي الدواء أيضا على مواد حافظة:

Methyl Parahydroxybenzoate 0.112% w/v

Ethyl Parahydroxybenzoate 0.023% w/v

Propyl Parahydroxybenzoate 0.016% w/v

للقائمة الكاملة للمواد غير الفعالة أنظر البند 13 "معلومات إضافية".

## 3. لم أعد هذا الدواء:

يوصى باستخدام نوروسيلين لعلاج الأمراض التي تسببها الكائنات الحية الحساسة للبنسلين لدى البقر، الغنم والخنازير.

المجموعة العلاجية: خليط من مضاد حيوي من عائلة البنسلينيات ومختر موضعي.

## 4. موانع الاستعمال:

ممنوع الحقن في الوريد أو في العمود الفقري.

ليس للاستعمال في الحالات المعروفة من الحساسية المفرطة للبنسلينيات.

لا يجوز استعماله للقوارض الصغيرة جدا مثل الكايباء الخنزيرية (الخنزير الغيني)، اليرابيع والأقناد (الهامستر).

## 5. الأعراض الجانبية:

في بعض الأحيان النادرة، لدى الخنازير التي ترضع والخنزير المعدة للتسمين، قد يسبب إعطاء مستحضر من هذا النوع حمى عابرة، تقيؤ، رجفة، تعب وانعدام التناسق الحركي.

في حالات نادرة جدا، قد تحدث ردود فعل لفرط حساسية. وقد تتطور ردود الفعل هذه إلى حالة أكثر خطورة (تأق)، التي قد تشكل خطرا على الحياة.

تم توثيق ردود فعل قد تكون مميتة جراء إعطاء procaine penicillin للخيل.

لوحظت تأثيرات سمية جهازية لدى خنازير صغيرة. هذه الأعراض عابرة، لكنها قد تكون مميتة، خصوصا عند استعمال جرعات أعلى.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## 6. الحيوانات المستهدفة:

البقر، الغنم والخنازير

## 7. طريقة الإعطاء والجرعة:

يتم الإعطاء من خلال حقنة عميقة في العضل.

الجرعة الموصى بها:

10 ملغم/كغم من وزن الجسم (1 مل / 30 كغم) مرة في اليوم، لمدة 3 إلى 5 أيام.

يجب الانتباه إلى عدم إعطاء جرعة أكبر من الموصى بها.

## 8. طريقة استعمال المستحضر:

يجب رج العبوة قبل الاستعمال.

## 9. مدة الانتظار:

للحم: البقر، الغنم والخنازير: 7 أيام.

للحليب: البقر: 72 ساعة.

ليس للاستعمال في الغنم الذي ينتج الحليب للاستهلاك البشري.

## 10. تحذيرات:

• تحذيرات خاصة متعلقة بالاستعمال للحيوانات المستهدفة:

بعد الامتصاص، فإن اختراق benzylpenicillin عبر الأغشية البيولوجية (مثل الحاجز الدموي الدماغي) يكون محدودا، وذلك لأنه يتواجد بشكله الأيوني وغير قابل للذوبان جيدا في الدهون.

لذلك، قد لا يكون استعمال هذا المستحضر ناجعا في علاج التهاب السحايا أو حالات العدوى في الجهاز العصبي المركزي، والتي قد تكون ناتجة مثلا عن *Streptococcus suis* أو

*Listeria monocytogenes*. بالإضافة إلى ذلك، فإن دخول

benzylpenicillin إلى خلايا الثدييات محدود، وبالتالي من

المحتمل أن يكون للمستحضر تأثير قليل في علاج مسببات

المرض داخل الخلايا، مثل تلك التي تسببها

*Listeria monocytogenes*.

تم الإبلاغ عن زيادة في قيم MIC أو عن أنماط توزيع ثنائية القمة، ما يشير إلى مقاومة مكتسبة لدى الجراثيم التالية:

*Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.*

المسببة لـ MMA/PPDS، *Streptococcus spp.*

و- *S. suis* لدى الخنازير؛

*Fusobacterium necrophorum* الذي يسبب التهاب

الرحم و- *Mannheimia haemolytica*، وكذلك

*Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*,

*Actinobacillus lignieresii*

و- *Trueperella pyogenes* لدى البقر.

استعمال هذا المستحضر البيطري قد يؤدي إلى غياب النجاعة السريرية في علاج حالات العدوى لنتيجة عن هذه الأنواع من الجرثيم.

- **تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء للحيوانات:**  
يجب أن يركز استعمال الدواء على فحوص زرع وحساسية من عينات تم أخذها من الحيوان الخاضع للعلاج. إذا لم يكن ذلك ممكناً، بالإمكان الاعتماد على المعلومات الوبائية المحلية.
- **تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يُعالج بالمستحضر:**  
احذر من حالات الحرق الذاتي.  
قد تسبب البنسلينيات والسيفالوسبورينات فرط الحساسية (أرجية) في أعقاب الحقن، الاستنشاق، البلع أو ملامسة الجلد. قد تسبب الحساسية للبنسلينيات حساسية للسيفالوسبورينات أيضاً، وبالعكس. قد تكون ردود الفعل التحسسية لهذه المواد شديدة.  
أ. لا تقم بالعلاج بواسطة هذا المستحضر إذا كنت تعرف أنك حساس للمواد من هذا النوع.  
ب. يجب التصرف بحذر عند إعطاء المستحضر لمنع وتفايدي التعرض. اتبع كل وسائل الحذر المُتاحة.  
ج. إذا لاحظت أية أعراض في أعقاب التعرض، مثل: الطفح الجلدي، فتوجّه للطبيب وأره هذا التحذير. يعتبر انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين أو صعوبات التنفس من الأعراض الأكثر حدة، وهي تستوجب التدخل الطبي المستعجل.  
يجب غسل اليدين بعد استعمال المستحضر.
- **تحذيرات إضافية:**  
لا توجد.

- **الحمل والإرضاع:**  
المستحضر آمن للاستعمال للحيوانات الحوامل والمرضعة. مع ذلك، تم الإبلاغ عن إفرازات مهبلية لدى إناث الخنازير الحاملة التي قد تكون مرتبطة بالإجهاد.
- **ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات:**  
ليست معروفة.
- **الجرعة المفرطة:**  
تعتبر البنسلينيات ذات هامش أمان واسع.
- **قلة الملاءمة (incompatibility):**  
ليس معروفاً.

## 11. تعليمات التخزين:

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين** - يجب حفظ المستحضر في التبريد ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). يجب حمايته من الضوء.
- بعد الفتح الأولي للمستحضر، بالإمكان استعماله حتى 28 يوماً.
- يجب إبادة بقايا المستحضر بعد 28 يوماً من لحظة الفتح الأول.

## 12. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر /

بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

كل مستحضر بيطري طبي لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تم الحصول عليها من استعمال منتج بيطري طبي، يجب التخلص منها كقمامة سامة، يُمنع رمي الدواء في نظام الصرف الصحي.

## 13. معلومات إضافية:

● بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Nipasept (Methyl Parahydroxybenzoate, Ethyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate), Potassium Chloride, Povidone K12, Disodium Edetate Dihydrate, Potassium Acid Phosphate, Sodium Citrate Dihydrate, Polysorbate 80, Antifoam M30, Water for Injection.

● كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

معلق أبيض اللون مائل إلى اللون الكريمي.

● أحجام العبوات:

قوارير زجاجية صغيرة بحجم 50 مل، 100 مل، 500 مل.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

● صاحب التسجيل:

أبيك منتجات بيطرية م.ض،

شارع هانجف 2، إيربورت سيتي، 7019900

● اسم المنتج:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down,  
BT35 6JP, Northern Ireland, UK

تم تحريرها في تموز 2025 وفق تعليمات وزارة الصحة.

● رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

083-40-92360-00