

## نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله و عياره  
فينادين بيطري  
50 ملغ/مل، محلول للحقن

2. المادة الفعالة  
فلونيكسين (على هيئة ميغلومين) 50 mg/ml (Flunixin as meglumine)  
يحتوي كل 1 مل على 50 ملغ فلونيكسين.

قائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر مفصلة في البند 13 - "معلومات إضافية".  
محلول رائق عديم اللون حتى أصفر فاتح.

3. لم أعد الدواء  
الخيول: لتسكين الالتهاب والآلام المرتبطة باضطرابات العضلات الهيكلية وتسكين الآلام الحشوية المترافقة بالمغص.  
البقر: خافض للحمى في الحالات الالتهابية الحادة.  
الخنزير: متلازمة التهاب الضرع، الرحم وانقطاع اللبن (mamillary metritis agalactia) لدى إناث الخنازير اللواتي أنجبن بالفعل (SOW).

المجموعة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية

4. موانع الاستعمال  
- يُمنع الاستعمال إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات غير الفعالة التي يحتويها الدواء.  
- يُمنع الاستعمال في الحيوانات التي تعاني من اضطرابات في القلب، اضطرابات في الكبد أو اضطرابات في الكلى، أو عند وجود احتمالية لقرحة أو نزيف في الجهاز الهضمي.  
- يُمنع الاستعمال في حالة المغص (الكوليك) الناتج عن نقص حركة الأمعاء والمصحوب بالتجفاف.  
- يُمنع الاستعمال إذا كان إنتاج خلايا الدم وتمايزها أو تخثر الدم متضرراً.  
- تثبت سلامة المستحضر البيطري الطبي في إناث البقر والخنزير الحوامل. يُمنع استعمال المستحضر البيطري الطبي خلال الـ 48 ساعة التي تسبق موعد الولادة المتوقع في البقر وإناث الخنازير.  
- لم تثبت سلامة المستحضر البيطري الطبي في الأفراس الحوامل. يُمنع الاستعمال طوال فترة الحمل.  
- لم تثبت سلامة المستحضر البيطري الطبي في الثيران، الخيول والخنزير المخصصة للتكاثر. يُمنع الاستعمال في الثيران والخيول والخنزير المخصصة للتكاثر.  
- يُمنع إعطاء أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) بالتزامن أو خلال 24 ساعة من بعضها البعض.  
- يُمنع إعطاء الكورتيكوستيروئيدات بالتزامن.

## 5. الأعراض الجانبية

رد فعل في موقع الحقن (مثل تهيج في موقع الحقن وانتفاخ في موقع الحقن)	غير شائع (1 حتى 10 حيوانات / 1,000 حيوان تم علاجه):
اضطراب في الكبد؛ اضطراب في الكلى (اعتلال كلوي، نخر حليمي) <sup>1</sup>	نادر (1 حتى 10 حيوانات / 10,000 حيوان تم علاجه):
تأق (على سبيل المثال: صدمة تأقية، فرط التهوية، تشنج، انهيار، وفاة) <sup>2</sup> ؛ ترنح (قلة التناسق) <sup>2</sup> ؛ اضطراب في جهاز الدم والجهاز اللمفاوي <sup>3</sup> ، نزيف؛ اضطراب في الجهاز الهضمي (تهيج في الجهاز الهضمي،	نادر جداً (أقل من 1 / 10,000 حيوان تم علاجه يشمل بلاغات فردية):

قرحة في الجهاز الهضمي، نزيف في الجهاز الهضمي، غثيان، دم في البراز، إسهال <sup>1</sup> ؛ تأخر في الولادة <sup>4</sup> ، ولادة جنين ميت <sup>4</sup> ، احتباس المشيمة <sup>5</sup> ؛ فقدان الشهية.	
--	--

- 1 خاصة في حيوانات لديها نقص في حجم الدم (نقص حجم السوائل) مع ضغط دم منخفض.  
2 بعد الإغذاء الوريدي. عند ظهور الأعراض الأولى، يجب إيقاف الإغطاء فوراً، وإذا لزم الأمر يجب البدء بعلاج مضاد للصدمة.  
3 شذوذ في تعداد الدم.  
4 نتيجة تأثير مُتَبَطِّط للمخاض ناتج عن تثبيط إنتاج البروستاجلاندينات المسؤولة عن بدء الولادة.  
5 إذا استعمل المستحضر في الفترة ما بعد الولادة.

#### الخيول

رد فعل في موقع الحقن (مثل تهيج في موقع الحقن وانتفاخ في موقع الحقن) اضطراب في الكبد؛ اضطراب في الكلى (اعتلال كلوي، نخر حلبي) <sup>1</sup>	غير شائع (1 حتى 10 حيوانات / 1,000 حيوان تم علاجه):
تأق (على سبيل المثال: صدمة تأقية، فرط التهوية، تشنج، انهيار، وفاة) <sup>2</sup> ؛ ترنح (قلة التناسق) <sup>2</sup> ؛ اضطراب في جهاز الدم والجهاز اللمفاوي <sup>3</sup> ، نزيف؛ اضطراب في الجهاز الهضمي (تهيج في الجهاز الهضمي، قرحة في الجهاز الهضمي، نزيف في الجهاز الهضمي، غثيان، دم في البراز، إسهال) <sup>1</sup> ؛ تأخر في الولادة <sup>4</sup> ، ولادة جنين ميت <sup>4</sup> ، احتباس المشيمة <sup>5</sup> ؛ أثر <sup>6</sup> ؛ ضعف العضلات <sup>6</sup> ؛ فقدان الشهية.	نادر جداً (1 حتى 10 حيوانات / 10,000 حيوان تم علاجه):
أقل من 1 / 10,000 حيوان تم علاجه يشمل بلاغات فردية):	

- 1 خاصة في حيوانات لديها نقص في حجم الدم (نقص حجم السوائل) مع ضغط دم منخفض.  
2 بعد الإغذاء الوريدي. عند ظهور الأعراض الأولى، يجب إيقاف الإغطاء فوراً، وإذا لزم الأمر يجب البدء بعلاج مضاد للصدمة.  
3 شذوذ في تعداد الدم.  
4 نتيجة تأثير مُتَبَطِّط للمخاض ناتج عن تثبيط إنتاج البروستاجلاندينات المسؤولة عن بدء الولادة.  
5 إذا استعمل المستحضر في الفترة ما بعد الولادة.  
6 قد يحدث عن طريق الحقن داخل الشريان بالخطأ.

#### الخنزير

رد فعل في موقع الحقن (مثل تغير لون الجلد في موضع الحقن، ألم في موضع الحقن، تهيج في موضع الحقن وانتفاخ في موقع الحقن) <sup>1</sup>	غير شائع (1 حتى 10 حيوانات / 1,000 حيوان تم علاجه):
اضطراب في الكبد؛ اضطراب في الكلى (اعتلال كلوي، نخر حلبي) <sup>2</sup>	نادر (1 حتى 10 حيوانات / 10,000 حيوان تم علاجه):
اضطراب في جهاز الدم والجهاز اللمفاوي <sup>4</sup> ، نزيف؛ اضطراب في الجهاز الهضمي (تهيج في الجهاز الهضمي، قرحة في الجهاز الهضمي، نزيف في الجهاز الهضمي، تقبؤ، غثيان، دم في البراز، إسهال) <sup>2</sup> ؛ تأخر في الولادة <sup>5</sup> ، ولادة جنين ميت <sup>5</sup> ، احتباس المشيمة <sup>5</sup> ؛ فقدان الشهية.	نادر جداً (أقل من 1 / 10,000 حيوان تم علاجه يشمل بلاغات فردية):

- 1 يزول تلقائياً خلال 14 يوماً.  
2 خاصة في حيوانات لديها نقص في حجم الدم مع ضغط دم منخفض.

4شدوذ في تعداد الدم.

5نتيجة تأثير مُتَبِّط للمخاض ناتج عن تثبيط إنتاج البروستاجلاندينات المسؤولة عن بدء الولادة.  
6إذا استُعمل المستحضر في الفترة ما بعد الولادة.

إذا لاحظت أعراضاً جانبية وخيمة أيا كانت حتى لو كانت غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لا يعمل، فيرجى التواصل مع الطبيب البيطري في أقرب فرصة.  
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](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 6. الحيوانات المستهدفة

الخيول، البقر، الخنازير.

## 7. طريقة الإعطاء والجرعة

### الخيول

- لاضطراب العضل/الهيكال - 1 مل لكل 45 كغم من وزن الجسم (ما يعادل 1.1 ملغ فلونيكسين لكل كيلو غرام) عن طريق الحقن داخل الوريد (I.V.) مرة في اليوم، حتى 5 أيام.
  - للمغص - 1 مل لكل 45 كغم من وزن الجسم (ما يعادل 1.1 ملغ فلونيكسين لكل كيلو غرام) عن طريق الحقن داخل الوريد (I.V.). يجب أن يعطى مرة أو مرتين إذا تكررت الظاهرة.
- في حالة وجود الالتهاب الداخلي في الدم (endotoxemia) أو الصدمة الإنتانية (septic shock) المرتبطة بالتواء المعدة (gastric torsion) وفي حالات أخرى يحدث فيها ضرر في تدفق الدم إلى الجهاز الهضمي، 0.25 ملغ لكل 1 كغم من وزن الجسم، كل 6-8 ساعات عن طريق الحقن داخل الوريد (I.V.).

### البقر

2 مل لكل 45 كغم من وزن الجسم (ما يعادل 2.2 ملغ فلونيكسين لكل كيلو غرام) عن طريق الحقن داخل الوريد (I.V.) يجب التكرار حسب الحاجة كل 24 ساعة لغاية 5 أيام متتالية.

### الخنزير

جرعة لمرة واحدة من 2 مل لكل 45 كغم من وزن الجسم (ما يعادل 2.2 ملغ من فلونيكسين لكل كيلو غرام) عن طريق الحقن داخل العضل في الرقبة (I.M.) بتوليفة مع علاج بمضادات حيوية ملائمة. يجب ألا يتجاوز حجم الحقن عن 5 مل لكل موقع حقن.

## 8. طريقة استعمال المستحضر

الخيول: بالحقن داخل الوريد (I.V.)

البقر: بالحقن داخل الوريد (I.V.)

الخنزير: بالحقن داخل العضل (I.M.)

## 9. مدة الانتظار

### مدة الانتظار للذبح

البقر: بعد 10 أيام من انتهاء العلاج.

الخنزير: بعد 15 يوماً من انتهاء العلاج.

### مدة الانتظار للحليب

البقر: بعد 72 ساعة من انتهاء العلاج.

## 10. تحذيرات

### تحذيرات خاصة

لا يوجد

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات

- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
- يجب حقن الدواء ببطء لأنه يمكن أن تحدث أعراض مهددة للحياة من الصدمة (shock) نتيجة لمكون البروبيلين الكلبيكول.
- من المعروف أن الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات ((NSAIDs) لديها القدرة على إبطاء عملية الولادة من خلال تأثير مُتَبِّط للمخاض عن طريق تثبيط البروستاجلاندينات، والتي تعتبر

- مهمة في الحث على الولادة. قد يتداخل استعمال المستحضر البيطري الطبي مباشرة بعد الولادة مع تقلص الرحم وخروج الأغشية الجنينية، ونتيجة لذلك يحدث احتباس المشيمة (retained placenta).
- يجب أن يكون المستحضر البيطري الطبي بدرجة حرارة قريبة من درجة حرارة الجسم. يجب إيقاف الحقن فورًا عند ظهور أولى أعراض الصدمة، والبدء بعلاج الصدمة عند الحاجة.
- إن استعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) في الحيوانات التي تعاني من نقص حجم الدم (انخفاض حجم الدم في الجسم) أو من الصدمة يجب أن يكون خاضعًا لتقييم نسبة المخاطر-الفوائد من قِبَل الطبيب البيطري، وذلك بسبب خطر السُمِّية الكلوية.
- قد ينطوي الاستعمال في الحيوانات اليافعة جدًا (البقر، الخيول: أقل من 6 أسابيع) وكذلك في الحيوانات المسنة على مخاطر إضافية. إذا تعذر تجنب هذا العلاج، فيجب إجراء مراقبة سريرية حذرة. ينبغي تحديد السبب الأساسي للألم، الالتهاب أو المغص، وعند الحاجة يجب إعطاء علاج بالمضادات الحيوية أو علاج بالإمهاء بالتزامن.
- يمكن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) أن تُسبب تأخير البلعمة، لذلك عند علاج حالات التهابية مرتبطة بعدوى بكتيرية يجب تحديد علاج مضاد-للميكروبات مناسب بالتزامن.

#### ● تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر

- قد يُسبب هذا المستحضر البيطري الطبي ردود فعل لفرط تحسس (حساسية). يجب على الأشخاص المعروف أن لديهم فرط حساسية لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مثل فلونيكسين و/أو الليروبيلين جليكول تجنب ملامسة المستحضر البيطري الطبي. في حال حدوث ردود فعل فرط حساسية، يجب التوجه فورًا للحصول على استشارة طبية وعرض نشرة العبوة أو الملصق على الطبيب.
- قد يُسبب هذا المستحضر البيطري الطبي تهيجًا في الجلد والعينين. يجب تجنب ملامسة الجلد والعينين.

يجب غسل اليدين بعد الاستعمال. في حال حدوث تماس جلدي عرضي، يجب غسل المنطقة المصابة فورًا بكمية وافرة من الماء. في حال حدوث تماس عرضي مع العينين، يجب شطف العينين فورًا بكمية وافرة من الماء. إذا استمر تهيج الجلد و/أو العينين، يجب التوجه فورًا للحصول على استشارة طبية وعرض نشرة العبوة أو الملصق على الطبيب. قد يسبب الحقن الذاتي العرضي ألمًا وتهيؤًا؛ وفي حال حدوثه يجب التوجه فورًا لاستشارة طبية وعرض نشرة العبوة أو الملصق على الطبيب. أظهرت دراسات مخبرية على الفئران باستعمال فلونيكسين دلالات على تأثيرات جنينية سامة. ينبغي على النساء الحوامل استعمال هذا المستحضر البيطري الطبي بحذر شديد لتجنب الحقن الذاتي العرضي.

#### ● احتياطات خاصة لحماية البيئة:

فلونيكسين سام للطيور آكلة الجيف. لا يجوز السماح بدخول الحيوانات الحساسة إلى السلسلة الغذائية للحيوانات البرية. في حال نفوق أو موت الحيوانات التي عولجت، يجب التأكد من عدم إتاحتها للحيوانات البرية.

#### ● الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج

الحمل: ثبتت سلامة المستحضر البيطري الطبي في إناث البقر والخنازير الحوامل. يُمنع استعمال المستحضر البيطري الطبي خلال 48 ساعة قبل موعد الولادة المتوقع في الأبقار وإناث الخنازير. لم تُثبت سلامة المستحضر البيطري الطبي في الأفراس الحوامل. يُمنع استعماله طوال فترة الحمل. كشفت دراسات مخبرية على الفئران عن سمية جنينية لفلونيكسين بعد إعطائه عضليًا بجرعات سامة للأم، وكذلك عن إطالة فترة الحمل. يُمنع إعطاء المستحضر البيطري الطبي خلال الـ 36 ساعة الأولى بعد الولادة إلا بعد إجراء تقييم للخطر/الفائدة من قِبَل الطبيب البيطري، ويجب مراقبة الحيوانات المُعالجة لاحتمال حدوث احتباس المشيمة.

الخصوبة: لم تُثبت سلامة المستحضر البيطري الطبي في الثيران والخيول والخنازير المخصصة للتكاثر. يُمنع استعماله في الثيران والخيول والخنازير المخصصة للتكاثر.

#### ● ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

يُمنع إعطاء أدوية مضادات التهاب غير ستيروئيدية أخرى (NSAIDs) بالتزامن أو خلال 24 ساعة من بعضها البعض. يُمنع إعطاء الكورتيكوستيرويدات بالتزامن. إن الاستعمال المتزامن بأدوية NSAIDs أخرى أو الكورتيكوستيرويدات قد يزيد من خطر حدوث قرحة في الجهاز الهضمي. قد ترتبط بعض الـ NSAIDs ببروتينات البلازما بدرجة عالية وتتنافس مع أدوية أخرى ذات ارتباط عالٍ ببروتينات البلازما، مما قد يؤدي إلى تأثيرات سامة. قد يُقلل فلونيكسين من تأثير بعض أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم عبر تثبيط إنتاج البروستاغلاندين، مثل مدرّات البول، مثبطات الإنزيم المحوّل للإنجوتنسين (ACE)، وحاصرات بيتا (β). يجب تجنب إعطاء المتزامن لأدوية ذات قابلية لإحداث سمية كلوية (مثل المضادات الحيوية من فئة الأمينوجليكوزيدات).

- **جرعة مفرطة**  
ترتبط الجرعة الزائدة بسُمّية في الجهاز الهضمي. قد يحدث أيضًا رنح (Ataxia) وقلة التناسق. في حال جرعة زائدة، يجب إعطاء علاج عرضي.

الحصان:

أظهرت المهرات التي تلقت جرعة زائدة مقدارها 6.6 ملغ فلونيكسين/كغم من وزن الجسم (أي خمسة أضعاف الجرعة السريرية الموصى بها) زيادة في حدوث قرحات الجهاز الهضمي، درجات مرضية أعلى ودرجات أعلى من الأنزفة النقطية في الأور مقارنةً بالمجموعة المرجعية. في الخيول، قد يحدث ارتفاع عابر في ضغط الدم بعد الحقن الوريدي بجرعة تعادل ثلاثة أضعاف الجرعة الموصى بها.

البقر:

في البقر، لم يسبب الإغطاء الوريدي لثلاثة أضعاف الجرعة الموصى بها حدوث أي أعراض جانبية.

الخنزير:

في الخنازير التي عولجت بجرعات 11 أو 22 ملغ فلونيكسين/كغم من وزن الجسم (أي خمسة أو عشرة أضعاف الجرعة السريرية الموصى بها)، لوحظت زيادة في وزن الطحال. كما لوحظ تغيير لون مواضع الحقن الذي اختفى مع مرور الوقت، بشيوع أو شدة أعلى لدى الخنازير المعالجة بجرعات أعلى. في الخنازير، بجرعة 2 ملغ/كغم مرتين يوميًا، لوحظ رد فعل مؤلم في موضع الحقن وارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء.

- **تعارض رئيسي (عدم تلاؤم رئيسي – Major incompatibility)**  
في غياب دراسات التوافق، يُمنع خلط هذا المستحضر البيطري الطبي مع مستحضرات بيطرية طبية أخرى.

## 11. تعليمات التخزين

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر. يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C. يُمنع التجميد. يجب الاستعمال في غضون 28 يومًا من تاريخ الفتح وفي موعد لا يتأخر عن تاريخ انتهاء الصلاحية.

## 12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

يُمنع التخلص من بقايا الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو النفايات المنزلية. اسأل الطبيب البيطري عن كيفية التخلص من بقايا الأدوية لحماية البيئة. من المفترض أن تساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

## 13. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Propylene glycol, phenol, sodium phosphate tribasic dodecahydrate, sodium formaldehyde sulfoxylate, edetate disodium, sodium hydroxide, water for injection.

- كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة: عبوة كرتون مع قارورة بحجم 50 مل أو 100 مل. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- اسم صاحب التسجيل وعنوانه: إنترنيت إسرائيل م.ض.، أ.ت. ناقي-ننمان، هود هشارون 45240.

- اسم المنتج وعنوانه:

TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou Bleu, France.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 083-99-91833-01