

1. اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه:

Norodine 24 Veterinary, Solution for Injection ، نورودين 24 بيطري، محلول للحقن

2. المادة الفعالة:

يحتوي كل 1 ملل من الدواء على:
Trimethoprim 40 mg
Sulphadiazine 200 mg

يحتوي الدواء أيضًا على مواد غير فعالة:

Chlorocresol 0.1% w/v
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate Dihydrate 0.1% w/v
N-methyl pyrrolidone 51.50% w/v

للقائمة الكاملة للمواد غير الفعالة، انظر البند 12 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء:

لعلاج حالات العدوى الناجمة عن جراثيم الحساسية للمواد الفعالة الموجودة في الخيول، البقر، الخنازير، الكلاب والقطط.
المجموعة العلاجية: مضاد حيوي.

4. موانع الاستعمال:

- يجب تقديم العلاج بالمستحضر فقط بحسب طرق الإعطاء الموصى بها. يُمنع الحقن داخل الصفاق، داخل الأوردة، داخل القراب.
- يُمنع الإعطاء للحيوانات التي معروف بأنها تعاني من حساسية للسلفوناميدات، من أضرار كبد خطيرة أو اضطرابات في جهاز الدم (blood dyscrasias).

5. الأعراض الجانبية:

صدمة تأقية، التي ممكن أن تكون مميتة، شوهدت في حالات نادرة في أعقاب إعطاء مستحضرات سلفوناميد، بالأخص بعد الإعطاء داخل الوريد. يجب الانتباه بشكل خاص لهذه الإمكانية عند حقن المستحضر. 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 يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة:

خيول، بقر، خنازير، كلاب وقطط.

7. طريقة الإعطاء والجرعة وطريقة استعمال المستحضر: البقر والخنازير:

الجرعة الموصى بها هي 1 ملل لكل 16 كغم وزن جسم الحيوان (15 ملغ من المواد الفعالة لكل 1 كغم) عند الإعطاء داخل العضلة أو عند الحقن البطني داخل الوريد.
يمكن إعطاء المستحضر داخل الوريد (مقارنة بالإعطاء داخل العضلة) عندما تكون هناك حاجة لارتفاع سريع بمستويات المواد الفعالة (Trimethoprim and Sulphadiazine) في الدم.

الخيول:

الجرعة الموصى بها هي 1 ملل لكل 16 كغم وزن جسم الحيوان (15 ملغ من المواد الفعالة لكل 1 كغم)، بحقن بطني داخل الوريد.

الكلاب والقطط:

الجرعة الموصى بها هي 1 ملل لكل 8 كغم وزن جسم الحيوان (30 ملغ من المواد الفعالة لكل 1 كغم)، بحقن داخل الجلد فقط. الموضع الموصى به للحقن للكلاب هو في طبقات الجلد المرتخية الموجودة في القسم العلوي من الرقبة. حقنة أحادية لمرة واحدة من المفروض أن تكفي في حالات عدوى بسيطة. في الحالات التي تكون العدوى خطيرة يمكن إعطاء حقنة يومية حتى يومين بعد اختفاء الأعراض، ولحد أقصاه 5 أيام. يجب استعمال حقنة ذات تدرج ملائم من أجل إتاحة الإمكانية لإعطاء جرعة ملائمة للعلاج. هذا الأمر هام بشكل خاص في الحالات التي يتم فيها حقن كمية صغيرة.

8. فترة الانتظار:

بقر: فترة الانتظار للذبح للحم 12 يومًا
فترة الانتظار للتسويق للحليب: 60 ساعة
خنازير: فترة الانتظار للذبح للحم 20 يومًا
ليس للاستعمال للخيول التي لحمها معد لاستهلاك البشر.

9. تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوانات المستهدفة: غير معروف.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء للحيوانات: عند الإعطاء داخل الوريد، يجب تسخين المحلول لدرجة حرارة الجسم والحقن بشكل بطني قدر الإمكان. إذا ظهرت أعراض عدم تحمل للمستحضر يجب إيقاف العلاج فورًا والبدء بعلاج بالصدمة. يجب التأكد من إعطاء كمية كافية من ماء الشرب للحيوانات خلال العلاج.

● **تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر:**

يجب الحذر من الحقن الذاتي بالمستحضر عن طريق الخطأ،
و/أو من ملامسة المستحضر للجلد.

يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

السلفوناميدات قد تؤدي إلى حساسية بعد الحقن، بعد الاستنشاق،
البلع أو عند ملامسة الجلد.

فرط الحساسية للسلفوناميدات قد يؤدي إلى حساسية متصالبة مع
مضادات حيوية أخرى. أعراض تحسسية لهذه المواد قد تكون خطيرة.

1. يُمنع العلاج بالدواء إذا عُرف بوجود حساسية للسلفوناميدات.

2. إذا تطورت أعراض بعد التعرض للمستحضر، مثل طفح

جلدي، يجب التوجه إلى الطبيب المُعالج بأسرع وقت ممكن

وعرض هذه التحذيرات على المُعالج.

3. اظهرت الابحاث المخبرية التي اجريت على الارانب

والجرانين وجود ادلة على ظواهر فيتوتوكسي تسمم الجنين،

ذلك بوجود المادة الغير فعالة N-Methyl Pyrrolidone.

على النساء الحوامل والنساء التي تظن انها حوامل او النساء

في جيل الخصوبة اتخاذ الحذر عند استخدام المستحضر وتجنب

اخذ جرعة منه بالخطأ.

● **الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج:**

لم يتم فحص سلامة المستحضر للاستخدام بالخيل، البقر، الخنازير،

الكلاب والقطط اثناء فترة الحمل، الرضاعة، او الولادة او الحيوانات

المعدة للتكاثر. اظهرت الابحاث المخبرية التي اجريت على الارانب

والجرانين وجود ادلة على ظواهر فيتوتوكسي (تسمم الجنين)،

ذلك بوجود المادة الغير فعالة N-Methyl Pyrrolidone.

يستخدم فقط بعد قيام الطبيب البيطري المعالج باجراء تقييم المخاطر.

● **تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات:**

يُمنع الاستعمال لدى الخيول التي حصل لديها عدم انتظام في نظم

القلب نتيجة أدوية. هذه الاضطرابات في نظم القلب قد تحصل نتيجة

لأدوية مهدئة وتخدیر معينة.

● **فرط الجرعة:**

لا يوجد علاج مُحدد.

● **تعارض (عدم تلاؤم – incompatibility):**

غير معروف.

10. تعليمات التخزين:

● **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق،

بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا

تتجنب التسمم.

● يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date)

الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير

في نفس الشهر.

● **شروط التخزين** - يجب خزن المستحضر بدرجة حرارة أقل من

25 درجة مئوية. يجب حمايته من الضوء.

● في حالة حصول تكتل في المستحضر بدرجة حرارة منخفضة،

يمكن تسخينه بلطف.

● يُمنع التجميد.

● يُمنع التجميد بعد فتح المستحضر لأول مرة، يمكن استعماله حتى

28 يوماً. يجب إبادة بقايا المستحضر بعد 28 يوماً من لحظة الفتح

لأول مرة.

11. 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 مُنتج بيطري طبي، يجب التخلص

منها كقمامة سامة، يُمنع رمي الدواء في نظام الصرف الصحي.

12. معلومات إضافية:

● **بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:**

N-Methyl Pyrrolidone (51.50% w/v), Chlorocresol

(0.1%w/v), Sodium Formaldehyde Sulfoxylate

Dihydrate (0.1%w/v), Disodium Edetate Dihydrate,

Sodium Hydroxide, Water for Injection

● **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

محلول مائي معقم ذات لون صاف حتى أصفر.

● **أحجام العبوات:** قارورة زجاجية بحجم 50 ملل و 100 ملل.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

● **صاحب التسجيل:**

أبيك منتجات بيطرية م.ض.،

شارع هانيجف 2، ايربورت سيتي، 7019900

● **اسم المُنتج:**

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down,

BT35 6JP, Northern Ireland, UK

تم تحرير هذه النشرة في أيلول 2025 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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

082-29-92285-00