

(1) اسم الدواء البيطري، شكله، وتركيزه:

إيفرميكتين بيطري
محلول للحقن تحت الجلد

(2) المادة الفعالة وتركيزها وفق وحدات جرعة:

إيفرميكتين (Ivermectin) 10 ملغ/مل

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية الخاصة بالدواء - انظر البند 13.

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

(3) لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معد للأبقار والأغنام، لعلاج الطفيليات الخارجية والداخلية.

لدى الأبقار: لعلاج الطفيليات التالية:

أنواع الطفيليات لدى الأبقار	البالغة	المرحلة L4	L4 تم إحباطها
ديان مستديرة في الجهاز الهضمي:			
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•		
<i>Cooperia pectinata</i>	•		
<i>Cooperia punctata</i>	•		
<i>Haemonchus placei</i>	•		
<i>Trichostrongylus axei</i>	•		
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•		
<i>Strongyloides papillosus</i>			
<i>Nematodirus helvetianus</i>			
<i>Nematodirus spathiger</i>			
<i>Trichuris spp.</i>			
دودة في الرئتين:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
دودة في العين:			
<i>Thelazia spp</i>	•		

الحموية (جنس من الذباب) (Warble) من نوع: *Hypoderma bovis* ; *H. lineatum*
الجرب (Mange Mites) من نوع: *Psoroptes ovis* ; *Sarcoptes scabiei var. bovis*
قمل ماص (Sucking Lice) من نوع: *Linognathus vituli* ; *Haematopinus eurysternus* ; *Solenopotes capillatus*

يمكن استعمال المستحضر لعلاج القمل اللاذع (Biting Lice) من نوع *Damalinea bovis* والجرب (Mange Mite) من نوع *Chorioptes bovis*، ولكن قد لا يبدها العلاج كلياً.

في التلوثات المتواصلة: عند الإغناء وفق الجرعة الموصى بها ذات 1 ملل من المستحضر لكل 50 كغم وزن جسم الحيوان، يمنع المستحضر التلوث مجدداً بالدودة المدورة للفترة الزمنية المدرجة في القائمة التالية:

أنواع الطفيليات	عدد الأيام بعد العلاج
دودة من نوع: Barbers pole worm – <i>Haemonchus placei</i>	14
دودة المعى الصغيرة من نوع: <i>Cooperia spp.</i>	14
دودة شعرية من نوع: Hairworm – <i>Trichostrongylus axei</i>	14
دودة المعدة البنية من نوع: Brown stomach worm – <i>Ostertagia ostertagi</i>	21
دودة من نوع: Nodular worm – <i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
دودة الرئتين من نوع: Lungworm – <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

يستند توقيت إعطاء العلاج على الخصائص المتعلقة بعلم الأوبئة في المنطقة وتتم ملاءمته بشكل شخصي للمزرعة. تُحدد الجرعة وفق قرار الطبيب البيطري.

لدى الأغنام: لعلاج الطفيليات التالية:

أنواع الطفيليات لدى الأغنام	البالغة	المرحلة L4	L4 تم إحباطها
ديان مستديرة في الجهاز الهضمي:			
<i>Ostertagia circumcincta</i>	•	•	
<i>O. trifurcata</i>	•		
<i>Haemonchus contortus</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•		
<i>T. colubriformis</i>	•		
<i>T. vitrinus</i>	•		
<i>Cooperia curticei</i>	•		
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•		
<i>O. venulosum</i>	•		
<i>Nematodirus filicollis</i>	•		
<i>Chabertia ovina</i>	•		
<i>Trichuris ovis</i>	•		
دودة في الرئتين:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•	•	

أنواع الطفيليات لدى الأغنام	البالغة	المرحلة L4	L4 تم إحباطها
<i>Protostrongylus rufescens</i>	•		
يرقات الذباب في الأنف (Nasal Bots):			
<i>Oestrus ovis</i>			
الجرب (Mange Mites):			
<i>Psoroptes ovis*</i>			
أنواع من <i>Haemonchus contortus</i> ومن <i>Ostertagia circumcincta</i> المقاومة للعلاج بـ Benzimidazole يتم تدميرها عند استعمال المستحضر.			

الفصلية العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة الطفيليات المعدة للاستعمال الجهازى (الداخلي).

(4) موانع الاستخدام:

يمنع استعمال الدواء إذا:

- لا يجوز الحقن داخل الوريد (intravenous) ولا يجوز الحقن داخل العضل (intramuscular).
- إذا كان الحيوان حساساً (لديه أرجية) للمادة الفعالة، لمجموعة المواد macrocyclic lactones التي تنتمي إليها المادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. تظهر المادة الفعالة في البند 2 ويرد تفصيل للمركبات الإضافية في البند 13.
- المستحضر ملائم للاستعمال فقط لدى الحيوانات التي أخذت من أجلها (الأبقار والأغنام). لا يجوز إعطاؤه للحيوانات الأخرى، لأن ذلك قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة بما في ذلك الوفاة (مثلاً: لدى الكلاب).

(5) الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض الحيوانات. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا يعاني الحيوان من أي منها.

الأعراض الجانبية لدى الأبقار: شوهد أحياناً انزعاج معتدل وعابر لدى الأبقار بعد الحقن تحت الجلد. يظهر في أحياناً بعيدة تورم في النسيج الرخو في موقع الحقن. اختفت هذه الأعراض الجانبية تلقائياً بعد وقت قصير.

الأعراض الجانبية لدى الأغنام: شوهد لدى الأغنام انزعاج، يكون شديداً أحياناً ولكنه يزول غالباً بعد حقنه تحت الجلد. اختفت هذه الأعراض الجانبية تلقائياً بعد وقت قصير.

إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو حين يعاني الحيوان من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب البيطري.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

(6) الحيوانات المستهدفة:

الدواء مُعد للاستعمال لدى الأبقار والأغنام فقط.

(7) طريقة الإعطاء والجرعة لدى الحيوان:

يجب دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب البيطري. يجب عليك الفحص مع الطبيب البيطري أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الإعطاء: محلول للحقن تحت الجلد (subcutaneous) فقط.

الجرعة الدوائية: 200 ميكروغرام من إيفرمكتين (Ivermectin) لكل كغم من وزن جسم الحيوان. يحتوي كل 1 مل من 10 ملغ من إيفرمكتين، الكمية الكافية لعلاج 50 كغم من وزن جسم الحيوان.

فيما يلي قائمة تساعد على احتساب الجرعة الضرورية:

الأبقار (1 ملل محلول لعلاج 50 كغم من وزن جسم الحيوان)			
وزن الجسم (كغم)	جرعة الدواء (ملل)	وزن الجسم (كغم)	جرعة الدواء (ملل)
حتى 50 كغم	1.0 ملل	201 حتى 250 كغم	5.0 ملل
51 حتى 100 كغم	2.0 ملل	251 حتى 300 كغم	6.0 ملل
101 حتى 150 كغم	3.0 ملل	301 حتى 350 كغم	7.0 ملل
151 حتى 200 كغم	4.0 ملل	351 حتى 400 كغم	8.0 ملل

للأبقار التي وزنها أكثر من 400 كغم، يجب احتساب الجرعة وفق 1 ملل محلول لعلاج 50 كغم من وزن جسم الحيوان.

الأغنام (0.5 ملل محلول لعلاج 25 كغم من وزن جسم الحيوان)			
وزن الجسم (كغم)	جرعة الدواء (ملل)	وزن الجسم (كغم)	جرعة الدواء (ملل)
حتى 5 كغم	0.1 ملل	25.1 حتى 50 كغم	1.0 ملل
5.1 حتى 10 كغم	0.2 ملل	50.1 حتى 75 كغم	1.5 ملل
10.1 حتى 15 كغم	0.3 ملل	75.1 حتى 100 كغم	2.0 ملل
15.1 حتى 25 كغم	0.5 ملل		

للأغنام التي وزنها أكثر من 100 كغم، يجب احتساب الجرعة الدوائية وفق 0.5 ملل محلول لعلاج 25 كغم من وزن جسم الحيوان.

الدواء ملائم للاستعمال لدى الأبقار والأغنام في كل جيل.

وتيرة الإعطاء: لعلاج جرب الأغنام (Mange Mites / Sheep Scab) هناك حاجة إلى إعطاء حقتين بفارق زمني مدته 7 أيام. إن إعطاء حقنة واحدة فقط قد يحسن الحالة، ولكنه لا يقضي على المشكلة.

لا يجوز إعطاء الدواء في الظلام! تحقّق من المصنوع والجرعة في كل مرة تعطي فيها الدواء للحيوان. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب البيطري أو الصيدلي.

(8) طريقة استعمال الدواء:

- يُعطى الدواء بمحقنة معقمة ذاتية الحركة (أوتوماتيكية) عادية أو بمحقنة معقمة معدة للاستعمال لمرة واحدة تشتمل على إبرة للإدخال تحت الجلد (إبرة للحقن تحت الجلد).
- يوصى باستعمال إبرة ذات معيار Gauge 17 وطول 13 ملم تقريباً. يجب استعمال محقنة وإبرة معقمتين. يجب استبدال الإبرة بإبرة جديدة بعد إعطاء الدواء لنحو 10-12 حيواناً.
- يجب تطهير غطاء سداة الحقنة قبل إدخال الإبرة.
- لا يوصى بحقن الدواء للحيوانات الرطبة أو المتسخة.
- لدى الأبقار: يجب حقن الدواء تحت الجلد في الجهة الأمامية أو الخلفية من الكتف.
- لدى الأغنام: يجب حقن الدواء تحت الجلد في العنق.
- لدى الأغنام التي وزنها أقل من 16 كغم، يوصى باستعمال محقنة حجمها 1 ملل ذات خطوط تدريج مقدارها 0.1 ملل.
- لعلاج غنمة واحدة، يوصى باستعمال محقنة ذات حجم أقصى من 2 ملل وذات خطوط تدريج مقدارها 0.1 ملل.

(9) وقت الانتظار:

أوقات الانتظار قبل الذبح:

- الأبقار (المعدة للذبح): لا يجوز علاج الأبقار لمدة 49 يوماً قبل الذبح.
- الأبقار (المعدة للحلب): لا يجوز استعمال المستحضر طوال فترة الحلب. لا يجوز استعمال المستحضر للأبقار الحوامل لمدة 60 يوماً قبل الولادة.
- الأغنام (المعدة للذبح): لا يجوز علاج الأغنام لمدة 42 يوماً قبل الذبح.
- الأغنام (المعدة للحلب): لا يجوز استعمال المستحضر طوال فترة الحلب.

(10) تحذيرات:

- تحذيرات خاصة متعلقة بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف: بهدف تجنب حدوث مقاومة الطفيليات للدواء، ما يؤدي إلى نقص نجاعة معالجة الطفيليات، يجب تجنب استعمال إيفرمكتين ومواد أخرى تنتمي إلى هذه المجموعة العلاجية (انظر الفصل 3) في أحيان قريبة؛ قد يحدث إعطاء جرعة أقل من الجرعة الموصى بها نتيجة تقدير وزن الحيوان بشكل خاطئ؛ إعطاء الدواء بشكل غير صحيح أو ضبط المحقنة التلقائية ضبطاً خاطئاً.
- تحذيرات خاصة متعلقة بالأمان عند استعمال الدواء لدى الحيوانات: عند إعطاء الدواء لمجموعة حيوانات، استعمل فقط محقنة أوتوماتيكية واحدة. يجب سحب المحلول من القنينة بينما تكون المحقنة موصولة بإبرة معقمة جافة معدة لإخراج المحلول من القنينة. لا يجوز وخز سدادة القنينة أكثر من 20 مرة.
- جرب الأغنام (Mange Mites / Sheep Scab) هو مرض معد جداً. يجب التأكد من عدم وجود عدوى جديدة بالجرب لدى الأغنام، لأن الجرب قد يظل حتى 15 يوماً دون وجود الغنمة المصابة. لهذا من المهم أن تحصل أيضاً كل الأغنام التي كانت على مقربة من الغنمة المصابة بالعدوى على الدواء. يجب تجنب الملامسة لمدة 7 أيام على الأقل بين قطع الأغنام التي تلقت علاجاً للجرب وبين الأغنام التي لم تتلق علاجاً.
- تحذيرات خاصة متعلقة بسلامة مقدم العلاج بالدواء: لا يجوز التدخين، الشرب أو تناول الأكل أثناء استعمال الدواء. تجنب حقن الدواء لنفسك وللآخرين عن طريق الخطأ: قد يسبب حقن الدواء للبشر تهيجاً موضعياً و/أو ألماً في منطقة الحقن. يجب غسل الأيدي بعد استعمال الدواء.
- إذا تم حقن الدواء لشخص عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع شخص من الدواء، لا سيما إذا كان ولداً، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.
- الحمل والإرضاع: يمكن إعطاء الدواء للأبقار والأغنام الحوامل (فيما عدا الأبقار الحوامل التي تبقى أمامها 60 يوماً حتى الولادة) والمرضعات، شريطة ألا يكون الحليب معداً للاستخدام من قبل البشر. كذلك، يمكن استعمال الدواء لدى الأبقار والأغنام المعدة للحمل دون الحاق الضرر بخصوصيتها.
- ردود الفعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات: لم تُشاهد أعراض جانبية عندما تم إعطاء الدواء قريباً من إعطاء لقاح ضد مرض الحمى القلاعية (food and mouth disease vaccine) أو إعطاء لقاح الكلوسترديوم (clostridial vaccine). يُعطى كل واحد من المستحضرات في مناطق حقن مختلفة.
- يُستحسن إعطاء لقاح للأغنام ضد جرثومة الكلوسترديوم (clostridial vaccine).
- الجرعة المفرطة: عند إعطاء جرعة أعلى بـ 20 ضعفاً (أي جرعة زائدة مقدارها 4 ملغ من إيفرمكتين لكل كغم وزن جسم الحيوان) شوهد نقص السيطرة على العضلات واكتئاب من غير المعروف عن وجود مضاد للسم (antidote) للدواء. قد يساعد العلاج الداعم.
- نقص التوافق (Incompatibility): بسبب نقص النيانات، لا يجوز خلط هذا الدواء مع الأدوية الأخرى.

(11) تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: قم بتخزينه بدرجة حرارة أقل من 25°C. يجب الاحتفاظ به بعيداً عن أشعة الشمس.
- فترة الاحتفاظ بالدواء بعد فتحه للمرة الأولى: يجب استعمال الدواء بعد فتحه فوراً والتخلص من بقايا الدواء. يمكن استعماله لدى حيوان واحد أو أكثر.

(12) تعليمات للتخلص من الدواء/بقايا الدواء عند الانتهاء من الاستعمال:

- لا يجوز التخلص من الأدوية في المراض أو في القمامة المنزلية. يجب التخلص من أي بقايا مستحضر بيطري أو أية نفايات ناتجة عن استعمال مستحضر بيطري كنفائيات سامة، ولا يجوز التخلص منها في مياه الصرف الصحي.
- اسأل الصيدلي الخاص بك أو الطبيب كيف عليك التخلص من الأدوية التي انتهى تاريخ سريان مفعولها أو لم تعد تحتاجها بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(13) معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية: Glycerol Formal and Propylene Glycol.
- لا يحتوي المستحضر على مادة حافظة.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: يبدو الدواء كمحلول صاف، لونه أصفر شاحب (شبيه بلون القش).
- المحلول معبأ في قنينة بلاستيكية مغلقة بسدادة مطاطية. السدادة مغلقة بغطاء ألومنيوم. القنينة معبأة في عبوة كرتون.
- حجم العبوة: يسوق الدواء في قننات تحتوي على 50 ملل أو 500 ملل من المحلول. تحتوي عبوة الكرتون على قنينة واحدة.
- قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: بيت إيرز ميلتين م.ض.، ص. ب. 209، مشمار هشعفا 5029700.
- المنتج: بورينجر إنجلهايم أنيمل هيلث فرنسا، ليون، فرنسا (من قبل بورينجر إنجلهايم أنيمل دو برازيل، ساو باولو، البرازيل، وبورينجر إنجلهايم أنيمل هيلث فرنسا، تولوز، فرنسا).
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 082-16-91443-00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين. الأدوية معدة للأبقار والأغنام.
- تم تحريرها في: 12/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.