

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: ٢٠١٨ / ٠١

نشرة للمستهلك لدواء بيطريّ
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال للحيوانات فقط

١. اسم الدواء البيطريّ، شكله وتركيزه:

أموكسي إل.إي بيطري، مستعلق (Suspension) للحقن داخل العضلة ١٥ ٪ w/v

٢. المادة الفعّالة:

يحتوي كل ملل من الدواء على

Amoxicillin (as Trihydrate) 150mg

لقائمة المواد غير الفعّالة أنظر البند ١٣ "معلومات إضافية"

٣. تمّ أعدّ الدواء:

لعلاج حالات العدوى الناجمة عن الجراثيم الحساسة لدى الأبقار، الأغنام، الخنازير، الكلاب والقطط، في الحالات التي يتطلب فيها حقنة واحدة ذات فعالية مستمرة.
ليس ناجعًا ضد الجراثيم التي تُنتج بيتا لاكتاماز.

المجموعة العلاجية: مضاد حيويّ.

٤. موانع الاستعمال:

هذا الدواء ليس ملائمًا للإعطاء عبر الوريد أو للإعطاء داخل القُرَاب (Intrathecal).

هذا الدواء ليس معدًا للأرانب، للهامستر، للجرايبع أو لخنازير غينيا

ليس للاستعمال في حالات معروفة لفرط حساسية للبنسيلين أو لسيفالوسبورين.

٥. الأعراض الجانبية:

نتيجة الحقن من المحتمل حصول رد فعل موضعي في مكان الحقن.

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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>

Medic@moh.gov.il

٦. الحيوانات المستهدفة:

البقر، الأغنام، الخنازير، الكلاب والقطط

٧. طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

من أجل ضمان جرعة صحيحة يجب قياس وزن جسم الحيوان بواسطة أدق طريقة ممكنة لمنع إعطاء جرعة غير كافية. الجرعة الموصى بها هي ١٥ ملغ لكل كغم وزن جسم. يمكن تكرار الجرعة بعد مرور ٤٨ ساعة، بحسب الحاجة.

نوع الحيوان	الوزن	الجرعة الموصى بها (ملل)
البقر	٤٥٠ كغم	٤٥,٠ ملل
الأغنام	٦٥ كغم	٦,٥ ملل
الخنزير	١٥٠ كغم	١٥ ملل
الكلاب	٢٠ كغم	٠,٢ ملل
القطط	٥ كغم	٠,٥ ملل

حجم الجرعة هو ملل واحد لكل ١٠ كغم وزن جسم. في حال زاد الحجم عن ٢٠ ملل، يجب تقسيم إعطاء الجرعة إلى مكانين. يجب استعمال محقنة ملائمة ذات إشارات التي تتيح إعطاء جرعة دقيقة، وهذا الأمر مهم بشكل خاص في حقن الجرعات الصغيرة.

٨. طريقة استعمال المستحضر:

يجب تدليك مكان الحقن. يجب خض القنينة قبل الاستعمال.

يجب تنظيف منطقة الثقب في القنينة قبل سحب الجرعة منها. يجب استعمال إبرة جافة ومعقمة.

عند كل إعطاء دواء يجب الحقن في مكان حقن مختلف.

كما هو الحال مع مستحضرات حقن أخرى، يجب اتخاذ احتياطات التعقيم المعتادة.

٩. مدة الانتظار:

مدة الانتظار لتسويق حليب البقر: ٧٩ ساعة

مدة الانتظار للذبح للحوم:

البقر: ٢٣ يومًا

الأغنام والخنزير: ١٦ يومًا

يُمنع استخدام الأغنام المنتجة للحليب لاستعمال البشر.

١٠. تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء للحيوانات

يعتمد استعمال المستحضر على اختبارات الحساسية للجراثيم التي تم عزلها عن الحيوان. إذا كان ذلك الأمر غير ممكنًا، يعتمد العلاج على معلومات وبائية محلية.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر

يجب الحذر من الحقن الذاتي. في حال تم حقن ذاتي عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا لاستشارة طبيبة.

قد تسبب البنسلينات والسيفالوسبورينات الحساسية في أعقاب الحقن، الاستنشاق، البلع أو التلامس مع الجلد. فرط الحساسية للبنسلين قد يُسبب في رد فعل مشابه لسيفالوسبورينات والعكس صحيح (حساسية متصالبة). يمكن أن يكون رد الفعل التحسسي لهذه المواد خطيرًا في بعض الأحيان.

١. يُمنع استعمال المستحضر إذا كان معروفًا بوجود حساسية لدى الشخص المُعالج، أو إذا حصل الشخص المُعالج على توصية بعدم العمل مع مواد من هذا النوع.

٢. يجب استعمال المستحضر بحذر لمنع التعرض له، والأخذ بعين الاعتبار كل توصيات الحذر.

٣. في حال تطورت أعراض في أعقاب التعرض للمستحضر مثل طفح جلدي، يجب التوجه للحصول على استشارة طبيّة وعرض التحذيرات على الطبيب. انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين، أو صعوبات في التنفس، هي أعراض خطيرة وتحتاج إلى توجه فوري للحصول على علاج طبيّ. يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

الحمل والإرضاع

يمكن استعمال المستحضر بأمان خلال فترة الحمل والإرضاع.

تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات:

لا يوصى باستعمال مضادات حيوية مبيدة للجراثيم وكابحة للجراثيم في الوقت ذاته.

فرط الجرعة

يوجد للبنسلين مدى أمان واسع.

١١. تعليمات تخزين:

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي 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.
- شروط التخزين: يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة أقل من ٢٥°C. يجب حمايته من الضوء.
- بعد فتح المستحضر لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة ٢٨ يومًا. يجب التخلص من بقايا المستحضر بعد مرور ٢٨ يومًا، من يوم الفتح لأول مرة.
- لا يحتوي المستحضر على مادة حافظة.

١٢. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر/ بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

- كل مستحضر طبيّ بيطري لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تمّ الحصول عليها من استعمال مُنتج بيطري، يجب التخلص منها كقمامة سامة، يُمنع رمي الدواء في نظام الصرف الصحيّ.

١٣. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Aluminium Distearate
Butylated Hydroxyanisole
Butylated Hydroxytoluene
Propylene Glycol Dicaprylate

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: المستحضر هو مستعلق (Suspension) دهني بلون بييج، مرزوم في قنينة زجاجية بحجم ١٠٠ ملل.
 - صاحب التسجيل: Comex Ltd, Nablus Rd. No.1, POB 19943, Jerusalem 97200
 - اسم المنتج وعنوانه: Norbrook Laboratories Ltd., Station works, Newry, Northern Ireland
BT35 6JP, UK
 - رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٠٨٠-٨٣-٩٢١٩٥-٠٠
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.