

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

نشرة للمستهلك لمستحضر بيبري

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيبري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1) اسم الدواء البيبري، شكله وتركيزه:

إكفالان بيبري

معجون ("Paste") للبلع.

2) المادة الفعالة وتركيزها في كل وحدة جرعة:

إيفيرمكتين (Ivermectin) 1.87% w/w

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في الدواء - انظر البند 13.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء.

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

3) لم أعد هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج الإصابة بديدان المعدة والأمعاء لدى الخيل.

عند استخدام الحصص الموصى بها، يقضي الدواء على الطفيليات التالية:

ديدان المعدة والأمعاء المستديرة (الأشكال البالغة وداخل الشرايين من *Strongylus vulgaris*، الأشكال البالغة وداخل الأمعاء من *S. edentatus*، الأشكال البالغة من *S. equinus*، الأشكال البالغة من *Tridontophorus spp.*، الأشكال البالغة والياغعة من الديدان الأسطوانية "الصغيرة" *Cylicocyclus spp.*، *Clycodontophorus spp.*، *Cyathostomum spp.*، والأشكال البالغة والياغعة من *Oxyuris equi*، *Habronema musca*، *Parascaris equorum*، *Trichostrongylus axei*، و

الطفيليات في المعدة: مختلف أشكال *Gastrophilus spp.*

يقضي إكفالان على الطفيليات الداخلية الأساسية المسببة للضرر للخيل بجرعة واحدة.

يحتوي إكفالان على إيفيرمكتين، وهي مادة ذات فاعلية واسعة النطاق ضد الطفيليات، ليست بنزيمدازول وليست فوسفات (عضوي).

المجموعة العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة مضادات الطفيليات واسعة النطاق للاستخدام الجهازى (الداخلي).

4) موانع الاستعمال:

يُنصح استعمال الدواء إذا:

- وجدت لدى الحيوان حساسية (حساسا) للمادة الفعالة، لمجموعة المواد للمادة الفعالة تظهر في البند 2، والمركبات الإضافية المادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء. المادة الفعالة تظهر في البند 2، والمركبات الإضافية مفصلة في البند 13.
- هذا المستحضر ملائم للاستعمال فقط لدى الحيوانات التي خصص لها (الخيول). يمنع إعطاؤه لحيوانات أخرى، حيث من الممكن أن يسبب هذا الأمر أعراضا جانبية شديدة. يمنع إعطاؤه للكلاب والقطط ويمنع السماح لهم بلعق المعجون (المرهم) أو الحقنة المستعملة.

5) الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضا جانبية لدى قسم من الحيوانات. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا يعاني الحيوان من أي منها.

ظهرت لدى قسم من الخيول التي تعاني من تلوّث جدي بسبب الطفيليات، والتي تم علاجها بالدواء - أعراض جانبية مثل

الوذمة والحكة. بحسب التقديرات، حصلت هذه الأعراض جزاء موت الكثير من الطفيليات لدى الحيوان. عادة ما تختفي هذه الأعراض الجانبية من تلقاء نفسها خلال عدّة أيام. أحياها، يجب إعطاء علاج داعم للأعراض للتخفيف من الأعراض الجانبية.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانى الحيوان من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب البيبري.

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://sideeffects.health.gov.il>

6) الحيوانات المستهدفة:

هذا الدواء مخصص للاستخدام لدى الخيل (الأحصنة) فقط.

7) طريقة إعطاء الدواء والجرعة للحيوان:

يجب الاستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب البيبري. يجب عليك الفحص مع الطبيب البيبري أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددانها الطبيب البيبري فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الإعطاء: إعطاء عبر الفم.

الجرعة: حقنة مملوءة مسبقا تحتوي على كمية دواء تكفي لعلاج حصان يبلغ حتى 600 كغم من الوزن، بحسب الجرعة الموصى بها وبالغلة 200 ميكروغرام إيفيرمكتين لكل كيلوغرام من وزن جسم الحصان (Ivermectin 200 mcg/kg BW horse).

توفر كل إشارة على عدد مكبس الحقنة 20 ملغ من إيفيرمكتين، وهي كمية دواء تكفي لعلاج 100 كغم من وزن جسم الحصان.

للتأكد من أن الجرعة المعطاة صحيحة، قبل إعطاء الدواء يجب تحديد وزن الحصان بأدق صورة ممكنة.

وتيرة الإعطاء: يجب استشارة الطبيب البيبري من أجل تحديد وتيرة العلاج بهدف تحقيق أكبر قدر ممكن من السيطرة على الطفيليات.

إكفالان هو مستحضر ذو نطاق سلامة واسع. عند استخدام الجرعة الموصى بها، يسمح باستخدام إكفالان للخيول من كافة الأعمار، حيث بالإمكان علاج الأمهار لأول مرة بعمر 6 - 8 أسابيع.

منوع إعطاء الدواء في الظلام؛ تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الواثبة في كلّ مرّة تعطي الدواء فيها للحيوان. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب البيبري أو الصيدلي.

8) طريقة استعمال الدواء:

- الدواء مخصص للبلع من خلال الإعطاء عبر الفم. يُمنع الحقن!
- طريقة استعمال الحقنة:
- حذر القفل من خلال إدارة الحلقة المسنّنة رُبع دورة وانقلها إلى إشارة الوزن اللازم (وزن الحصان). الآن، تبتّ المكبس في مكانه من خلال إدارته بالاتجاه المعاكس.
- تأكد من أن فم الحصان خالٍ من الطعام.
- انزع الغطاء العلوي عن الحقنة وأدخلها إلى الفم عبر المسافة بين الأسنان الفاقطة (القواطع) والأضراس (الطواحين).
- اضغط على المكبس إلى أن يتوقّف وضع المادة على الجزء العلوي من اللسان في القسم الخلفي من الفم.
- بعد إدخال الدواء فوراً، قم برفع رأس الحصان لعدّة ثوانٍ للتأكد من أكل وابتلاع الحصان للمعجون ("Paste").
- يجب الاستخدام فور الفتح (لحصان واحد أو عدّة أحصنة) والتخلص من بقايا الدواء.

9) مدة الانتظار:

وقت الانتظار قبل الذبح: ليس ذي صلة.

10 تحذيرات:

- **الصلاحية بعد الفتح أول مرة:** يجب الاستخدام فوراً بعد الفتح (لحصان واحد أو عدة أحصنة) واتباع بقايا الدواء. بالإمكان الاستخدام لحيوان واحد أو أكثر.

12 تعليمات بخصوص إتلاف الدواء/بقايا الدواء عند الانتهاء من الاستعمال:

- يُمنع رمي الدواء في المراحيض أو مع القمامة المنزلية. كل بقايا المستحضر البيطريّ أو كل نفاية نتجت عن استعمال مستحضر بيطريّ، يجب إتلافها ككفايات سامة. لا يجوز رميه في مياه الصرف الصحي.
- الدواء خطير بدرجة كبيرة للأسماك وللكنائنات التي تعيش في المياه. يمنع التلوث من خلال رمي الدواء وبقاياه في البحيرات، البرك وقنوات المياه.
- قم باستشارة الصيدليّ أو الطبيب البيطري بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية المنتهية الصلاحية أو الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. سيساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

13 معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المركب/المركبات الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على المواد غير الفعالة التالية: Propylene Glycol, Hydrogenated Castor Oil, Hydroxypropylcellulose and Titanium Dioxide (E171).

لا يحتوي المستحضر على مواد حافظة.

- **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:** يبدو الدواء كمعجون ("Paste") متجانس أبيض اللون.
- المعجون ("Paste") مغلف في حقنة مع غطاء في الجهة الأولى، وفي الجهة الثانية مكبس ذو كوابح، يتيح إمكانية ضبط كمية محددة للجرعة المعطاة. الحقنة مغلقة بعبوة كرتونية.
- **حجم العبوة:** يتوفر الدواء بحقنة تحتوي على 6.42 غرام من المعجون ("Paste"). تحتوي العبوة على حقنة واحدة.
- **صاحب التسجيل:** بيت إيرز حقنات ميلتين م.ض.، ص.ب. 209، مشمار هشعما 5029700.
- **اسم المنتج:** بوريانجر إينجلهايم أنيمال هيلث فرنسا، ليون، فرنسا (يتم إنتاجه بالتعاون مع بوريانجر إينجلهايم أنيمال هيلث دو برازيل، ساو باولو، البرازيل و- بوريانجر إينجلهايم أنيمال هيلث فرنسا، تولوز، فرنسا).

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 081-83-91484-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا فإن المعلومات في النشرة معدة لكلا الجنسين. الدواء مخصص للخيول فقط.

تم تحرير هذه النشرة في: 11/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف: من أجل تفادي حصول حالة من مقاومة الطفيليات للدواء، وكنتيجة لذلك المسن بفاعليته في علاج الطفيليات، يجب تفادي استخدام إيفيرمكتين والمواد التي تنتمي لهذه المجموعة العلاجية بوتيرة أعلى مما يجب (انظر البند 3)، كذلك يجب الامتناع عن إعطاء جرعات أقل من الجرعة الموصى بها والذي قد ينتج من تقدير خاطئ لوزن الحيوان، وإعطاء الدواء بصورة غير صحيحة أو الضبط غير الدقيق للحقنة.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء للحيوانات: لا توجد.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يُعالج بالدواء: ممنوع التدخين، شرب الكحول أو تناول الطعام خلال استعمال الدواء. يجب غسل اليدين بعد استعمال الدواء. من الممكن أن يسبب الدواء تهيج الجلد والعينين، لذلك، يجب على الشخص الذي يعطي الدواء تفادي ملامسة الدواء للجلد والعينين. في حال ملامسة الجلد أو العينين، يجب غسل المنطقة جيداً بالكثير من الماء. إذا قام شخص بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، أو إذا لامس الدواء العينين وحصل تهيج، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.
- الحمل والإرضاع: بالإمكان إعطاء الدواء للفراغات الحوامل والمرضعات. كذلك، بالإمكان الاستعمال للأحصنة التي يتم استخدامها للتخصيب دون المس بخصوبتهم.
- ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات: عندما يتم إعطاء الدواء بالتزامن مع إعطاء منتجات أخرى لعلاج الخيل، لم يتم تسجيل ردود فعل مع المنتجات الأخرى.
- جرعة مفرطة: عند إعطاء جرعة زائدة تبلغ 9 أضعاف (أي، جرعة زائدة تبلغ 1.8 ملغ إيفيرمكتين لكل كغم من وزن الحصان) تمت ملاحظة أعراض جانبية عابرة مثل تجاوب حذقات العينين البطيء مع الضوء والاكنتاب. من بين العلامات الأخرى التي تمت ملاحظتها عند إعطاء جرعة مفرطة، توسع الحدقات، انعدام السيطرة على العضلات، الرّجفة، تبلّد الحواس، الغيبوبة والموت. كانت الأعراض الأقل حدة، مؤقتة. ليس هنالك مصل مضاد معروف للدواء. من شأن العلاج الداعم للأعراض أن يساعد.
- التفاعلات (عدم التوافق - Incompatibility): بسبب عدم وجود معطيات، ممنوع خلط هذا الدواء مع أدوية أخرى.

11 تعليمات التخزين:

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: احفظه في درجة حرارة أقل من 25°C. يجب حمايته من الضوء.