

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطريّ يُسوّق للدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطريّ، شكله وتركيزه
إي-كويست پراموكس بيطري جِل للبلع (عن طريق الفم)

2. المادة الفعّالة
Moxidectin 1.95 %w/w
Praziquantel 12.17 %w/w
قائمة المواد غير الفعّالة في البند 13.

3. لَم أعدّ الدواء

لعلاج حالات عدوى مختلطة من الديدان الشريطية (cestodes)، والديدان المدورة (nematodes) أو لعلاج عدوى مفصليات الأرجل لدى الخيول، الناتجة عن: ديدان كبيرة من فصيلة الأسطوانيات (strongyles)، ديدان صغيرة من فصيلة الأسطوانيات (بالغة وفي مراحل التشتيع عن جوف الأمعاء – intraluminal)، صفراتيات (ascaris) وأنواع أخرى، وديدان مسطحة (بالغة) الحساسة لـ موكسيديكتين (moxidectin) وپرازيكوانتيل (praziquantel).

فترة ظهور بيوض الديدان الصغيرة من فصيلة الأسطوانيات (strongyles) هي 90 يوماً.

المستحضر ناجح ضد تطوّر مراحل L4 داخل المخاطية (intramucosal) للديدان الصغيرة من فصيلة الأسطوانيات. بعد ثمانية أسابيع من العلاج، تلغى مرحلة EL3 متقدمة (hypobiotic) للديدان الصغيرة من فصيلة الأسطوانيات.

4. موانع الاستعمال
يُمنع إعطاء الأهمار (صغار الخيول) دون سن 6.5 أشهر.
يُمنع الاستعمال في حالة معرفة وجود حساسية للمواد الفعّالة أو غير الفعّالة في المستحضر.

المستحضر معدّ فقط للخيول. الكلاب والقطط التي تلامس الجِل أو محقنة مستعملة ممكن أن يعانوا من أعراض جانبية نتيجة جرعة moxidectin.

5. الأعراض الجانبية
آلام في العظام، الشفة السفلية رخوة ومترهلة، تورّم في الأنف، إفراط في إفراز اللعاب وفهم (أنوركسيا) شوهدت في حالات نادرة. تمّ التبليغ عن عدم قدرة تحكّم بالعضلات (ترنّج) في حالات نادرة، وتمّ التبليغ عن سبات (نعاس) في حالات نادرة جدًا. هذه أعراض مؤقتة التي تمر لوحدها مع الوقت.
عندما يكون لدى الحيوان إصابات مع ديدان بتركيز مرتفع جدًا، قد يؤدي قتل الطفيليات إلى اللم الحفيف في البطن (مغص) وإسهال لدى الحيوان المتعلّق. الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الاستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة www.health.gov.au أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>.

6. الحيوانات المستهدفة
الخيول

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة

إعطاء لمرة واحدة عن طريق الفم، كمخ من 2.5 mg لكل كغم من وزن الجسم، وعند استعمال الجسم، و - موكسيديكتين 2.5 mg لكل كغم من وزن الجسم، عند استعمال محقنة معايرة، الذي كل درجة فيها تساوي 25 كغم وزن الجسم. من أجل إعطاء الجرعة الصحيحة، يجب تحديد وزن الجسم بصورة دقيقة قدر الإمكان، ويجب فحص دقة الجرعة.

يوصى باستعمال ميزان أو شريط قياس الوزن للتأكد من الجرعة الدقيقة. قبل إعطاء الجرعة الأولى، يجب إسماك المحقنة بحيث يكون الطرف من الغطاء باتجاه اليسار، لكي تتمكن من رؤية علامات الوزن والدرجات (الخطوط السوداء الصغيرة). يجب ضبط المحقنة على صفر بواسطة تحريك قرص الدوران، بحيث تكون العجلة اليسرى على العلامة السوداء المثلثية الأولى، بعد ذلك يجب الضغط على المكبس والتخلص بشكل آمن، من بقية المادة التي انسكبت خارجًا، من أجل تحديد جرعة المستحضر، يجب إسماك المحقنة كما وُصف سابقًا، بحيث تشير كل درجة إلى 25 كغم من وزن الجسم وإلى 10 ملغ Moxidectin 62.5/ ملغ Praziquantel. يجب لف قرص الدوران إلى أن تصبح الجهة اليسرى من القرص بخط مستقيم مع وزن الحيوان.
محقنة واحدة تستعمل لحصان بوزن 700 كغم.

لعلاج الدودة الشريطية، جرعة praziquantel في المستحضر هي الأعلى في مجال الجرعات.

يجب أن يقدم الطبيب البيطري المشورة فيما يتعلق ببرنامج الجرعة وإدارة القطيع، من أجل التوصل إلى السيطرة الأفضل على الطفيليات.

8. طريقة استعمال المستحضر

للتحكّم الأفضل بداء النعف، يجب إعطاء المستحضر في الخريف، عند انتهاء فترة الذباب، وقبل الربيع الذي تبدأ فيه فترة ظهور اليرقات، ولذلك تكون أقلّ حساسية للمستحضر.

9. مدة الانتظار

لا توجد صلة.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف يجب الانتفاع عن الإجراءات التالية، التي قد تزيد خطر تطوّر مقاومة للعلاج والمستمحل بخلل في تجاعع العلاج:
 - جرعة متعاقبة ومكررة للأدوية طارئة الديدان – أدوية ضد ديدان الأمعاء (anthelmintics) من نفس العائلة، لفترة زمنية طويلة.
 - جرعة منخفضة للغاية في أعقاب تقدير خاطئ لوزن الجسم، إعطاء غير صحيح أو معايرة غير صحيحة لأداة الحقن (إن وجدت).
 - شكوك لحالات سريرية مقاومة للأدوية طارئة الديدان يجب فحصها عن طريق فحوصات ملائمة (مثل: faecal egg count reduction). في حالة أشارت نتائج الفحوصات إلى مقاومة لدواء طارئة الديدان معين، يجب استعمال دواء طارئة الديدان من فصيلة دوائية أخرى وذات آلية عمل مختلفة. مقاومة الطفيليات لأدوية طارئة الديدان من نوع معين ممكن أن تتطور في أعقاب إعطاء متعاقب ومكرر لأدوية طارئة الديدان من نفس النوع.
 - يجب أن يقدم الطبيب البيطري المشورة فيما يتعلق بخطط الجرعات المناسبة وإدارة القطيع، من أجل التوصل إلى سيطرة كافية على الديدان المسطحة والمدورة.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات لمنع حدوث جرعة مفرطة، يجب التأكد من ملائمة الجرعة المعطاة لوزن المهر، خاصة عندما يكون وزن الأهمار أو أهمار البوني منخفضًا. يُمنع استعمال نفس المحقنة لعلاج عدد من الخيول، باستثناء الحالات التي تكون فيها الخيول ممّا في نفس القطيع وهي بتلاص مباشر مع بعضها البعض.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص بالمستحضر ممكن أن يؤدي المستحضر إلى تهيج في العينين والجلد وحساسية في الجلد. امتنع عن تلامس مباشر مع العينين والجلد.

- يوصى باستعمال كقوف واقية.
يجب غسل اليدين والأعضاء التي تعرضت للمستحضر في نهاية الاستعمال. يُمنع التدخين، الشرب أو تناول الطعام أثناء إعطاء المستحضر أو استعماله. في حالة تلامس المستحضر بالعين، يجب غسل العين بكثير من الماء النظيف، والتوجه للحصول على علاج طبيّ.

- في حالة بلع المستحضر عن طريق الخطأ، يجب التوجه للحصول على علاج طبيّ وعرض النشرة للمستهلك لهذا المستحضر على الطبيب.

- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج المستحضر آمن للاستعمال عند التزاوج، الحمل والخيول المرضعة. إعطاء المستحضر لا يؤثر على خصوبة إناث الخيول.

- ردود فعل مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات تأثير التخاضات - GABA بتزايد بواسطة moxidectin.

- جرعة مفرطة ممكن حدوث أعراض جانبية عابرة بالجرعة الموصى بها للأهمار. لدى الخيول البالغة، ممكن حدوث أعراض جانبية عابرة بجرعة أعلى ب 3 أضعاف من الجرعة الموصى بها. الأعراض هي: اكتئاب، نقص شهية، الشفة السفلية رخوة ومترهلة و/أو عدم قدرة تحكّم بالعضلات (ترنّج) تقريبًا بعد العلاج 8-24 ساعة. غالبًا، لا توجد حاجة لتعديل الأعراض، والشفاء التام يحدث خلال 24-72 ساعة. لا يوجد دواء مضاد للمستحضر.

- تعارض عدم تلامّ - (incompatibility) غير معروف

تحذيرات خاصة تتعلق بتأثير المستحضر على البيئة:

Moxidectin هو مادة مقاومة جدًا، وتتراكم حيويًا وهي مادة سامة، لذلك فإن تعرّض البيئة لـ moxidectin يجب أن يكون محدودًا قدر الإمكان. يجب إعطاء العلاجات بحسب الحاجة ويجب أن تستند إلى تعداد بيوض الطفيليات في البراز أو تقييم خطر الانتشار على مستوى الحيوانات و/أو القطيع. من أجل تقليص إطلاق moxidectin إلى الماء واستنادًا إلى بروفيل إفرازات moxidectin بعد إعطائه فمويًا للخيل، يُمنع منح الحيوانات التي تمّ علاجها إمكانية الوصول إلى مصادر ماء، خلال الأسبوع الأول بعد العلاج.

بصورة شبيهة للاكتونات حلقيه ضخمة أخرى، يوجد لـ moxidectin احتمالية للتأثير بصورة غير مرغوبة على كائنات حيّة التي هي ليست الهدف:

- البراز الذي تفرزه الحيوانات المتعاجة قد يقلل، بشكل مؤقت، من غزارة الكائنات الحيّة التي تتغذى عليه. بعد إعطاء العلاج للخيل، مستويات moxidectin التي قد تكون سامة لخنافس الروث وللذباب قد تُفرز لمدة تزيد عن سبعة أيام وبالتالي قد تقلل من غزارة براز الحيوانات.
- Moxidectin سام للكائنات المائية، بما في ذلك للأسماك. يجب استعمال المستحضر فقط حسب التعليمات على الملصق.

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.
- شروط التخزين: يجب الخزن في درجة حرارة تحت 25°C.
- مدة الصلاحية بعد الفتح: يجب الاستعمال خلال ستة أشهر بعد الفتح لأول مرّة.

12. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

كل بقايا مستحضر بيطريّ أو كل نفاية نتجت عن استعمال مستحضر بيطريّ، يجب التخلص منها كنفائات سامة، يُمنع التخلص منها في الصرف الصحيّ. يعتبر المستحضر سامًا للأسماك وللكائنات التي تعيش تحت الماء. عند انتهاء الاستعمال يجب تغليف المحقنة بكل محتوياتها بواسطة كيس أو في وعاء محكم الإغلاق ونقلها إلى موقع قمامة ملائم للتخلص منها. يُمنع تلويث برك، أنهر، بحيرات، أنظمة الصرف الصحي وغيرها بالمحقنة أو محتوياتها.

13. معلومات إضافية

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

Benzyl alcohol

Silica, colloidal anhydrous

Ethanol, anhydrous

Butylhydroxytoluene (BHT)

Polysorbate 80

Ethyl cellulose

Propylene glycol dicaprylocaprato (Miglyol 840)

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محقنة 14.4 غرام

- أحجام العبوات:

عبوة كرتون مع محقنة واحدة.

- صاحب التسجيل:

زوئتيس إسرائيل هولدينج بي. في.، شارع عتير يدع 5، كفار سابا.

- اسم المنتج:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

CTRA. Camprodon, "La Riba", Vall De Bianya, Girona, Spain

- رقم تسجيل المستحضر في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

146 03 92434 00

تمّ تحريرها في تشرين الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.