

## نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للاستعمال في الحيوانات فقط

### 1. اسم الدواء:

إيكزولت بيطري

محلول للاستعمال في مياه الشرب

### 2. التركيب:

يحتوي كل 1 ملل على:

مادة فعالة:

فلورالانير 10 ملغ Fluralaner 10 mg

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في الفقرة 13 - "معلومات إضافية".

### 3. لأي غرض مخصص الدواء:

لعلاج مرض سوس الدجاج الأحمر (واخذ الجلد الدجاجي) (*Dermanyssus gallinae*) في الفرخات، دجاج للتربية والدجاج البياض.

الفصيلة العلاجية: مبيدات الطفيليات الخارجية لاستعمال مجموعي (جهازي).

### 4. موانع الاستعمال:

لا يجوز استعمال المستحضر إذا ما كان معروفاً أن هنالك حساسية لفلورالانير أو لكل واحد من المركبات الإضافية للدواء.

### 5. الأعراض الجانبية:

غير معروفة.

إذا لاحظت أية أعراض جانبية، بما فيه تلك التي لم تذكر في هذه النشرة للمستهلك، أو إذا كنت تعتقد بأن الدواء لم يؤثر، من فضلك قم بإبلاغ طبيبك البيطري.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

### 6. الحيوانات المستهدفة

الدجاج (فرخات، دجاج للتربية والدجاج البياض).

## 7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

للإستعمال بمياه الشرب.

الجرعة الدوائية هي 0.5 ملغ فلورالانير لكل كلغ من وزن الجسم (يعادل 0.05 ملل من المحلول) التي تعطى مرتين، بفارق 7 أيام. يجب إعطاء دورة علاج كاملة للحصول على تأثير علاجي كامل. إذا كانت هناك حاجة إلى دورة علاج إضافية، يجب أن تكون الفترة الفاصلة بين دورتي العلاج ثلاثة أشهر على الأقل.

## 8. طريقة العلاج بالمستحضر:

حدد المدة الزمنية (بين 4 إلى 24 ساعة) التي سيتم خلالها إعطاء الماء مع الدواء في يوم العلاج. يجب أن تكون هذه المدة طويلة بما يكفي للسماح لجميع الدجاج بتلقي الجرعة الدوائية المطلوبة. قم بتقدير كمية المياه التي سيستهلكها الدجاج أثناء العلاج بناءً على استهلاك المياه في اليوم السابق. يجب إضافة المستحضر إلى كمية الماء التي يستهلكها الدجاج في يوم واحد. لا ينبغي أن يكون هناك مصدر مياه آخر متاح خلال فترة العلاج.

احسب حجم المستحضر المطلوب بناءً على الوزن الكلي للدجاج في القن الذي يجب معالجته. من أجل ضمان إعطاء الجرعة الدوائية الصحيحة، يجب تحديد ما هو وزن الجسم بأكبر قدر ممكن من الدقة ويجب إستعمال جهاز قياس دقيق لقياس الحجم المحسوب من المستحضر الذي يجب إعطاءه.

يتم حساب الحجم المطلوب من المستحضر لكل يوم من العلاج من إجمالي وزن الجسم (كلغ) لكل مجموعة الدجاج التي يجب علاجها:

**حجم المستحضر (ملل) ليوم علاج = وزن الجسم الإجمالي (كلغ) للدجاجات**

**التي يجب علاجها X 0.05 ملل/كلغ**

وهكذا فإن 500 ملل من المستحضر يعالج 10,000 كلغ وزن جسم (مثلاً، 5,000 دجاجة ذات 2 كلغ وزن جسم لكل منها) في كل يوم من إعطاء العلاج.

يجب اتباع التعليمات المذكورة أدناه، بالترتيب الذي تظهر به، من أجل إعداد الماء مع الدواء:

- فحص نظام المياه للتأكد من أنه يعمل بشكل سليم وليس فيه تسريبات؛ كذلك تأكد أيضاً من توفر المياه في جميع حلمات أجهزة الشرب أو جميع أجراس الشرب.
- لكل يوم من أيام العلاج، يجب تحضير مياه طازجة مع الدواء.

○ إخلط الحجم المطلوب من المستحضر بالماء في وعاء دواء كبير، أو قم بإنتاج محلول مركز في وعاء صغير. إستمر في تخفيف المحلول المركز بماء الشرب وإعطائه على مرور الوقت بواسطة مضخة الجرعات. قم دائماً بإضافة المستحضر والمياه في نفس الوقت لتجنب حدوث إرغاء. من المهم غسل جهاز القياس المستعمل لقياس حجم المستحضر اللازم أثناء مرحلة الملء للتأكد من أن الجرعة الدوائية الكاملة تم تفرغها في وعاء الدواء أو المحلول المركز وأنه لم يتبقى أي بقايا في جهاز القياس. إخلط المحلول المركز أو محتوى وعاء الدواء بلطف حتى يصبح الماء مع الدواء متجانساً. قم بتوصيل وعاء الدواء أو مضخة الجرعات لنظام مياه الشرب.

- تأكد من أن مضخة الجرعات موجهة بشكل صحيح لتوصيل الماء مع الدواء لفترة العلاج التي حددت مسبقاً (ساعات).
- حضّر أنابيب الشرب مع الماء مع الدواء وأفحص بأي وقت يصل الماء مع الدواء إلى طرف الأنبوب. يجب تكرار هذه العملية في كل يوم علاج.

بعد كل إعطاء علاج، قم بملء وعاء المحلول المركز بماء نظيف (بدون دواء) لغسل أنابيب المياه.

### 9. مدة الإنتظار:

اللحم والأجزاء الداخلية (أحشاء الذبيحة): 14 يوماً.  
البيض: صفر أيام.

### 10. تحذيرات:

#### تحذيرات خاصة المتعلقة باستخدام الدواء بعلاج الحيوانات المستهدفة

- يجب تجنب الإجراءات التالية لأنها تزيد من خطورة تطوّر مقاومة وقد تؤدي في النهاية إلى علاج غير ناجح:
- استعمال متواتر جداً ومتكرراً لمبيدات العث والسوس (مبيدات الآفات من عائلة الفُرَادِيَّات) من نفس المجموعة، لفترة طويلة من الزمن.
  - مقدار دوائي أقل من اللازم، والذي يمكن أن ينجم من تقدير أقل من اللازم لوزن الجسم، أو إعطاء غير صحيح للمستحضر، أو عدم تعبير الجهاز لقياس الحجم.

#### تحذيرات خاصة المتعلقة بالاستعمال الآمن للدواء في الحيوانات

يجب تنفيذ تدابير صارمة للأمن البيولوجي على مستوى القن والمزرعة لمنع إصابة مجددة للأقنة المُعالِجة. لضمان سيطرة طويلة المدى على مجموعات السوس (العث) في قن مُعالِج، من الضروري علاج جميع الدجاجات المصابة الأخرى في الأقنة المجاورة للقن المُعالِج.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالمستحضر

قد يسبب المستحضر الطبي البيطري تهيجاً طفيفاً للجلد و/أو العينين.

تجنب ملامسة الجلد، العينين والأنسجة المخاطية.

لا تأكل، لا تشرب أو تدخن أثناء استعمال المستحضر.

اغسل اليدين والجلد الذي لامس المستحضر بالماء والصابون بعد استعمال المستحضر.

في حالة ملامسة العينين، يجب غسلها فوراً وبغناية بالماء.

إذا إنسكب المستحضر، فقم بإزالة أي قطعة لباس لامست المستحضر.

#### تحذيرات إضافية

لا يجوز إدخال إيكزولت بيطري لمصادر المياه لأن ذلك قد يشكل خطراً على اللاقاريات البحرية.

## الخصوية ووضع البيض

لقد تم إختبار أمان المستحضر الطبي البيطري في الدجاج البياض ودجاج التكاثر. بالإمكان إستعمال المستحضر في فترة وضع البيض.

## مقدار دوائي مفرط

لقد تم إختبار الأمان في الدجاجات التي عمرها 3 أسابيع والدجاجات البالغات التي تم علاجها بمقدار دوائي مفرط بما يصل إلى 5 أضعاف الجرعة الدوائية الموصى بها لفترة من الوقت 3 أضعاف فترة العلاج الموصى بها. لم تلاحظ تأثيرات سلبية على إنتاج البيض عندما عولجت الدجاجات البياض بمقدار دوائي مفرط ما يصل إلى 5 أضعاف الجرعة الموصى بها لفترة من الوقت 3 أضعاف فترة العلاج الموصى بها. لم تكن هناك أعراض جانبية على إجراء التكاثر عندما عولجت دجاجات التكاثر بمقدار دوائي مفرط قدره 3 أضعاف الجرعة الموصى بها لزم من قدره ضعف فترة العلاج الموصى بها.

## عدم التوافق (incompatibility)

في حالة عدم وجود دراسات توافق، لا يجوز خلط هذا المستحضر الطبي البيطري مع مستحضرات طبية بيطرية أخرى.

## **11. تعليمات التخزين:**

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادى إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: خزّن تحت 30 درجة مئوية.
- فترة الصلاحية بعد فتح العبوة لأول مرة: سنة واحدة.
- فترة الصلاحية بعد التخفيف حسب التعليمات: 24 ساعة.

## **12. تعليمات بشأن التخلص من المستحضر/ بقايا المستحضر في نهاية الإستعمال:**

لا يجوز إدخال إيكزولت بيطري في مصادر المياه لأنه قد يشكل خطراً على اللاقاريات المائية. يجب إتلاف كل مستحضر بيطري متبقي أو نفايات ناتجة عن إستعمال المستحضر الطبي البيطري كنفايات سامة، ولا يجوز رميها في المجاري.

## **13. معلومات إضافية**

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة أيضاً:

Polysorbate 80

Diethylene glycol monoethyl ether

Alpha-tocopherol

- كيف يبدو الدواء: محلول بلون أصفر فاتح حتى أصفر داكن.
- العبوة: قنينة 1 ليتر أو 4 لترات. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبة.

• الخصائص البيئية:

لقد ثبت أن فلورالانير مقاوم جداً للتحلل في التربة في ظل الظروف الهوائية واللاهوائية على حد سواء. يتحلل فلورالانير في الرواسب البحرية في ظل الظروف اللاهوائية بينما يتضح أنه شديد المقاومة للتحلل في ظل الظروف الهوائية.

• **صاحب الإمتياز وعنوانه:** إينتيرفيت إسرائيل م.ض. منطقة صناعية. ناقي نيئمان، هود هشارون 45240.  
• **إسم المنتج وعنوانه:**

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, France.

تم إعدادها في آذار 2022 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

163-52-35407-00