

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء شكله و عياره:

پاروفور 140,000 وحدة دولية/ملل بيطري

محلول للاستعمال عن طريق الفم للأبقار اليافعة قبل مرحلة الاجترار

2. التركيب:

يحتوي كل 1 ملل على:

المادة الفعالة:

140,000 وحدة دولية من نشاط الباروموميسين (Paromomycin).

المركبات غير الفعالة:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.0mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.1 mg
Sodium metabisulfite (E223)	4.0 mg

للقائمة الكاملة للمركبات غير الفعالة أنظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء

خفض معدل حالات الإسهال الناجمة عن خفية الأبواغ الصغيرة (*Cryptosporidium parvum*) التي يتم تشخيصها لدى الأبقار اليافعة قبل مرحلة الاجترار. ستتلقى العجول المستحضر فقط عندما يكون هناك تأكيد لوجود بويضات لخفية الأبواغ الصغيرة في برازها وقبل بداية الإسهال.

باروموميسين يقلل من انتشار البويضات في البراز.

الفصيلة العلاجية: مضاد التلوثات المعوية من فصيلة المضادات الحيوية

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال لدى حيوانات لديها حساسية معروفة لـ باروموميسين، لـ أمينوجليكوزيدات أخرى أو لأي من المركبات غير الفعالة.

لا يجوز الاستعمال في الحالات التي يوجد فيها خلل في وظائف الكلى أو الكبد.

لا يجوز الاستعمال لدى الحيوانات المجتررة.

5. الأعراض الجانبية

المضادات الحيوية أمينوجليكوزيدات، مثل باروموميسين، يمكن أن تسبب تسمم للأذن والكلى.

إذا لاحظت أي أعراض جانبية، أيضاً تلك التي لم يتم ذكرها بالفعل في هذه النشرة، أو كنت تعتقد أن الدواء لم يعمل، يرجى إبلاغ الطبيب 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

6. الحيوانات المستهدفة

بقر (العجول قبل مرحلة الاجترار).

7. الجرعة الدوائية لكل نوع، طريقة وشكل الإعطاء

للإعطاء عن طريق الفم.

الجرعة الدوائية هي 35,000 وحدة دولية من پاروموميسين/كلغ من وزن الجسم/في اليوم لمدة 7 أيام متتالية، أي 2.5 ملل من المستحضر/10 كلغ من وزن الجسم/في اليوم لمدة 7 أيام متتالية.

8. طريقة استعمال المستحضر

لضمان الإعطاء بالشكل الصحيح، يجب استعمال محقنة أو أي ملحق آخر ملائم للإعطاء عن طريق الفم. من أجل التأكد من تحديد الجرعة الدوائية بشكل صحيح، يجب تحديد وزن الجسم بأكبر قدر ممكن من الدقة.

9. مدة الانتظار

نظراً لأن پاروموميسين يتراكم في الكبد والكلى، يجب تجنب العلاج المتكرر خلال فترة الانتظار. اللحم والأجزاء الداخلية: 62 يوماً

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في الحيوان المستهدف

في التجارب الميدانية التي تبحث في تأثير المستحضر على الإسهال المتعلق بخفية الأبواغ، وُجد أنه خلال 7 أيام من فترة العلاج، 23% إلى 32% من العجول في المجموعات التي تلقت علاجاً تعاني من الإسهال، مقارنة بـ 53% إلى 73% من العجول في المجموعات التي لم تتلق علاجاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوانات

يجب أن يترافق استعمال المستحضر بإجراءات الرعاية المناسبة، مثل النظافة الجيدة، التهوية المناسبة وعدم الاكتظاظ. يتم تجنب إعادة استعمال المستحضر في المزرعة من خلال تحسين إجراءات العلاج وبواسطة التنظيف والتعقيم.

الأمينوجليكوزيدات مهمة جداً في الطب البشري. قد يؤدي استعمال المستحضر بطريقة شاذة عن إرشادات الاستعمال في نشرة المستحضر إلى زيادة شيوع الجراثيم المقاومة لـ پاروموميسين، وقد يقلل من نجاعة العلاج بالأمينوجليكوزيدات جراء إمكانية تكوّن مقاومة متصالبة (cross resistance). لم تتم دراسة سلامة المستحضر على الحيوانات التي تقل أعمارها عن 3 أيام.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالمستحضر

يحتوي المستحضر على پاروموميسين، والذي يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي لدى بعض الأشخاص. يجب على الأشخاص الذين يعانون من فرط حساسية معروفة تجاه پاروموميسين أو أي أمينوجليكوزيد آخر تجنب ملامسة المستحضر.

يجب تجنب ملامسة الجلد والعينين.

عند العلاج بالدواء البيطري، يجب استعمال معدات الحماية الشخصية بما في ذلك الملابس الواقية والقفازات المنيعة.

في حالة التلامس غير المقصود مع الجلد أو العينين، يجب الشطف بكمية كبيرة من الماء النظيف. إذا تطوّرت لديك أعراض جراء التعرض، مثل ظهور طفح على الجلد، فيجب التوجه للاستشارة الطبية وإظهار هذا التحذير للطبيب. يعتبر الانتفاخ في الوجه، في الشفتين والعينين أو صعوبة التنفس من الأعراض الأكثر خطورة وتتطلب علاجاً طبياً عاجلاً.

لا يجوز الأكل، الشرب أو التدخين أثناء العلاج بالمستحضر.

لا يجوز البلع. في حالة البلع غير المقصود، توجه للاستشارة الطبية على الفور وأظهر المصق للطبيب.

اغسل يديك بعد الاستعمال.

الاستعمال خلال الحمل، الإرضاع أو الوضع
لا توجد صلة.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأنواع أخرى من التداخلات
تزيد أدوية التخدير العام والمستحضرات لإرخاء العضلات من تأثير الحصر العصبي للأمينوجليكوزيدات. هذا قد يسبب الشلل وانقطاع النفس (apnea).
لا يجوز الاستعمال في نفس الوقت مع مدرات البول القوية أو مع المواد التي قد تكون سامة للأذنين أو الكلى.

جرعة دوائية مفرطة
لا يجوز الإعطاء لمدة تزيد عن 7 أيام. في العجول التي تتراوح أعمارها بين 2 إلى 5 أسابيع، يمكن لجرعة دوائية مفرطة تزيد عن 35,000 وحدة دولية من پاروموميسين/كلغ من وزن الجسم أن تسبب جروح في الجهاز الهضمي (تقرحات، بثرات والتهاب مزمن مفرط التنسج) في أغلب الأحيان في الكرش (rumen) والقطنسوة (reticulum). وردت بلاغات عن حدوث صريف الأسنان وقلة الشهية للأكل. يمكن أن يرتبط فرط الجرعة الدوائية المتكرر بحدوث موت.

عدم توافق
نظراً لعدم وجود دراسات التوافق، لا يجوز خلط هذا الدواء البيطري مع أدوية بيطرية أخرى.

التأثيرات البيئية
المركب الفعال پاروموميسين مقاوم جداً في التربة.

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، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز استعمال هذا الدواء البيطري بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على القنينة بعد "EXP". يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
مدة الصلاحية بعد الفتح الأولي للعبوة: 3 أشهر.

12. تعليمات بشأن إتلاف المستحضر/ بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

يجب إتلاف كل بقايا لمستحضر بيطري أو أي مخلفات نتجت عن استعمال المستحضر على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في مياه المجاري.

13. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على
Purified water, Sodium metabisulfite, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
قنينة بلاستيكية بيضاء بغطاء لولبي أبيض ذات شريط تمزيق تحتوي على سائل صاف بلون أصفر حتى عنبري

حجم العبوة: قناني ذات 125 ملل، 250 ملل، 500 ملل، 1 لتر.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل و عنوانه:

إم. بي. قيت. م.ض. ص.ب. 7004، بيتح تكفا 49170

اسم المنتج وعنوانه:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgaria

تمت المصادفة على النشر في كانون الثاني 2022

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
169-06-35917-00