

نشرة للمستهلك لدواء بيطري
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
لاستعمال الحيوانات فقط

(1) اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه:

إيسوتيك بيطري
قطرات للأذنين (على هيئة معلق)

(2) المواد الفعالة وكميتها بوحدة جرعة:

المواد الفعالة وكميتها في كل 1 ملل معلق:

هيدروكورتيزون أتسيونات 1.11 ملغ/ملل (Hydrocortisone Aceponate 1.11 mg/ml) جنتاميسين (على هيئة ملح سلفات) 1.505 وحدات دولية/ملل [Gentamycin (as Sulfate) 1,505 IU/ml] ميكونازول (على هيئة ملح نترات) 15.1 ملغ/ملل [Miconazole (as Nitrate) 15.1 mg/ml]

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب البيطري أو إلى الصيدلي.

(3) لم أعد الدواء؟

هذا الدواء معد للكلاب، لعلاج التهاب حاد بالأذن الخارجية، وعند تفاقم التهاب الأذن الخارجية المتكرر، الناجم عن عدوى جراثيم حساسة للمضادات الحيوية من نوع جنتاميسين وفطريات حساسة للمادة ميكونازول، وبشكل خاص *Malassezia pachydermatis*.

المجموعة العلاجية:

- هيدروكورتيزون أتسيونات (Hydrocortisone Aceponate) ينتمي لمجموعة الهرمونات القشرية السكرية (Glucocorticosteroids). ذات فعالية مضادة للالتهابات.
- جنتاميسين سولفات (Gentamycin Sulfate) ينتمي لمجموعة أمينوغليكوزيدات (Aminoglycoside). ذات فعالية مضادات حيوية ضد جراثيم من نوع إيجابية الغرام، وسلبية الغرام.
- ميكونازول نترات (Miconazole Nitrate) هو مشتقة التابعة لمجموعة الإيميدازولات الاصطناعية (Synthetic Imidazole Derivative). ذات فعالية مضادة للفطريات.

(4) موانع الاستعمال:

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لدى الكلب حساسية للمواد الفعالة أو للمركب الآخر الذي يحتويه الدواء. المواد الفعالة تظهر في البند 1، والمركب الإضافي مفصل في البند 13.
- إذا وجدت لدى الكلب حساسية للكورتيكوستيرويدات (corticosteroids)، لمواد مضادة للفطريات من مجموعة الازول (azole) و/أو لمواد مضادات حيوية من مجموعة أمينوغليكوزيدات (aminoglycoside).
- في حالة وجود تمزق أو ثقب في طبلة الأذن.
- إذا كان الكلب يعاني من عدوى واسعة من داء الدويديات (demodicosis) (طفيليات صغيرة تعيش على الفروة و/أو في أذن الكلب).

(5) الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى قسم من الكلاب. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا يعاني الكلب من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 كلاب من بين 100): احمرار خفيف حتى متوسط في الأذن (شوهه لدى 2.4% من الكلاب التي تم علاجها). اختفت هذه الظاهرة من تلقاء نفسها دون الحاجة إلى إيقاف العلاج.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 كلاب من بين 1,000): ظهور بثور / انتفاخ في الأذن (شوهه لدى أقل من 1% من الكلاب التي تم علاجها). اختفت هذه الظاهرة من تلقاء نفسها دون الحاجة إلى إيقاف العلاج.

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقل من كلب واحد من بين 10,000): إصابة في السمع (بصورة جزئية أو كاملة)، عادة تكون إصابة مؤقتة، وخاصة لدى الكلاب الهرمة. يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى طبيب بيطري. أعراض فرط الحساسية للدواء التي تظهر كانتفاخ في الوجه وحكة. يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى طبيب بيطري.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانى الكلب من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب البيطري.

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 معدّ لاستعمال الكلاب فقط.

(7) طريقة إعطاء الدواء والجرعة للحيوان:

يجب الاستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب البيطري. يجب عليك الفحص مع الطبيب البيطري أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة إعطاء الدواء: قطرات أذنين على هيئة معلق، التي يتم إدخالها إلى الأذن بواسطة مرش خاص.

الجرعة: الجرعة الموصى بها هي 1 ملل من القطرات في كل أذن تحتاج إلى علاج، مرّة في اليوم، لمدة 5 أيام متواصلة. الجرعة المذكورة أعلاه ملائمة لكل أنواع الكلاب دون علاقة بالجبل، بالوزن، بالنوع والجنس. يجب الاستمرار في العلاج كما أوصى الطبيب البيطري. تحتوي القنينة على 10 ملل من قطرة أذنين، التي تكفي لعلاج كامل في كلا الأذنين لمدة 5 أيام.

وتيرة إعطاء الدواء: يجب علاج الأذن مرّة في اليوم لمدة 5 أيام متواصلة.

إذا توقفت عن إعطاء الدواء للكلب: حتى إذا حدث تحسّن في حالة الكلب، يُمنع إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب البيطري.

يُمنع إعطاء الأدوية في الظلام! تحقّق من الملمصق ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تُعطي فيها الدواء للكلب. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، استشر الطبيب البيطري أو الصيدلي.

(8) طريقة استعمال الدواء:

- من المستحسن تنظيف وتجفيف الأذنين قبل إعطاء القطرات.
- في حالة وجود شعر طويل أو فائض في المنطقة المُعالَجة – يوصى بقص الشعر قبل البدء بالعلاج.
- تعليمات استعمال القنينة: **يجب خض القنينة جيداً قبل الاستعمال الأول.**
- عند إعطاء القطرات، من الضروري أن تكون القنينة في درجة حرارة الغرفة (يُمنع وضع قطرات باردة تم حفظها في الثلاجة).
- أدخل المرش بحذر إلى داخل قناة الأذن. اضغط على الغطاء مرة أخرى لرش جرعة قياس واحدة 1 ملل في الأذن.
- إذا لزم الأمر، كرّر نفس تعليمات الاستعمال في الأذن الثانية أيضاً.
- من أجل تسهيل عملية إدخال الفوهة في الأذن، يمكن إمساك القنينة بكل زاوية. لا تحتوي القنينة على هواء، بحيث أنّ القطرات تخرج من القنينة دون علاقة بالزاوية التي يتم بها إمساك القنينة.
- بعد إعطاء القطرات، يوصى بتدليك قاعدة أذن الكلب من الخارج بلطف (لفترة قصيرة)، من أجل المساعدة في إدخال القطرات إلى القسم الأسفل من قناة الأذن.
- بعد رش القطرات يجب غسل اليدين.

(9) مدة الانتظار:

فترات الانتظار قبل الذبح: لا توجد صلة. الدواء معدّ فقط للكلب.

(10) تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال للحيوانات المستهدفة: أحياناً، التهاب الأذن الذي أصله من جراثيم و/أو فطريات يحدث نتيجة عامل أولي آخر. من المهم اختيار ما هو العامل الأول للمشكلة وعلاجه.
- إذا كان التهاب في الأذن الوسطى ناتج عن وجود طفيليات خارجية في الكلب، يجب استشارة الطبيب البيطري بخصوص إعطاء علاج للكلب ضد الطفيليات الخارجية.
- استعمال المستحضر يجب أن يعتمد على تشخيص العامل الملوث وفحوصات الحساسية.
- استعمال المستحضر ليس بموجب التعليمات، ممكن أن يُسبب لمقاومة الجراثيم والفطريات للمواد الفعّالة وممكن كذلك أن يقلل من نجاعة الأمينوغلوكوزيدات (aminoglycoside) وأزولات (azole) أخرى نتيجة إمكانية المقاومة المتصالبة.
- قبل إعطاء المستحضر، يجب فحص قناة الأذن الخارجية بدقة من أجل التأكد من عدم وجود ثقب في طبلة الأذن لتجنب انتقال العدوى إلى الأذن الوسطى والتسبب في ضرر للأذن.
- جنتاميسين معروف كمادة سامة للأذن (Ototoxic) عند إعطائه بصورة جهازية بجرعات عالية.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالَج بالدواء: بعد استعمال الدواء يجب إعادة القنينة إلى عبوة الكرتون. يجب غسل اليدين بعد استعمال الدواء.
- يجب تجنب ملامسة قطرات الأذنين لجلد الشخص المُعالَج. في حالة حدوث تلامس يجب شطف المنطقة جيداً بالماء الجاري.
- يجب تجنب حصول تلامس مع عيني الشخص المُعالَج. في حالة حدوث تلامس مع العينين يجب الغسل جيداً مع الكثير من الماء الجاري. في حالة حدوث تهيج في العين – يجب استشارة الطبيب.
- إذا بلغ شخص عن طريق الخطأ من الدواء، خاصة إذا كان الحديث يدور عن طفل، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
- الحمل والإرضاع: إذا كانت الكلبة حاملاً أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب البيطري قبل استعمال الدواء.
- عند إعطاء الدواء في الأذن بحسب الجرعة الموصى بها، تكون عملية امتصاص المواد الفعّالة، هيدروكورتيزون، أتسيبونات، جنتاميسين سولفات وميكونازول نترات، للدم عملية هامشية وليس من المتوقع أن تشكل خطراً على الجنين، وليس متوقعاً أن تُسبب إلى تشوهات لدى الجنين، وليس متوقعاً أن تكون خطيرة بالنسبة للكلبة الحامل.
- لم يتم فحص سلامة الدواء عند إعطائه للكلاب الحوامل والمرضعة. يجب على الطبيب البيطري المُعالَج أن يفحص الخطر مقابل الفائدة في استعمال هذا الدواء في هذه الحالات.
- تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات: يجب الامتناع عن استعمال مترامن مع أدوية أخرى المعروفة كأدوية سامة للأذن (ototoxic drugs).

- لم يتم فحص استعمال هذا الدواء سويًا مع مُنتجات لتنظيف الأذن.
- **فرط الجرعة:** في جرعة مفرطة بـ 3 حتى 5 أضعاف عن الجرعة المطلوبة، لم تُشاهد أعراض جانبية موضعية أو عامة، باستثناء احمرار أو بثور/ انتفاخ في قناة الأذن.
- لدى الكلاب الذين تمّ علاجهم لمدة 10 أيام متواصلة، هبطت مستويات الكورتيزول في الدم ابتداءً من اليوم الخامس وعادت إلى قيمها السليمة خلال 10 أيام بعد التوقف عن إعطاء الدواء.
- **عدم توافق (Incompatibility):** يُمنع خلط هذا الدواء مع أدوية و/أو مُنتجات أخرى.

(11) تعليمات تخزين:

- تتجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** احفظ بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- **تاريخ الصلاحية بعد الفتح لأول مرّة:** 10 أيام.

(12) تعليمات بخصوص إبادة المستحضر/ بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

- يُمنع رمي الأدوية في المراض أو مع نفايات البيت.
- اسأل الصيدليّ أو طبيبك البيطري بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي انتهى تاريخ صلاحيتها أو التي لم تعد مطلوبة. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

(13) معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا على المادة الفعالة التالية: Liquid Paraffin.
 - كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: يظهر الدواء كمعلق بلون أبيض.
 - المعلق مرزوم في قنينة ذات مرش، المرزومة داخل عبوة كرتون.
 - **حجم العبوة:** يتم تزويد العبوة كالتالي:
 - قنينة مع مرش المغلقة مع سدادة. تحتوي كل قنينة على 10 ملل معلق. تحتوي عبوات الكرتون على 1، 2، 3، 4، أو 5 قناني.
 - يظهر على عبوة الكرتون عدد القناني في كل عبوة.
 - لا يتم أحيانًا تسويق كل أحجام العبوات.
 - **صاحب التسجيل:** فيتامار كيت م.ض، طريق حاراش 23، البارك الصناعي إقليم موديعين.
 - **المنتج:** فيرباك، كاروس، فرنسا.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.
الدواء معدّ للكلاب وللكلبات.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 159.84.34886.00

تمّ تحرير النشرة في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة