

**نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري**  
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

**1) إسم الدواء البيطري، شكله وعبارة**  
دراكسين محلول للحقن البيطري 100 ملغ/مل

**2) المادة الفعّالة**

تولاثروميسين 100 ملغ/مل  
Tulathromycin 100 mg/ml

تظهر قائمة المواد غير الفعّالة في الفقرة 13.

**3) لأي غرض مخصص الدّواء**

**الأبقار:**

علاج ووقاية من أمراض الرئة لدى الأبقار الناتجة عن  
*Mannheimia (pasteurella) haemolytica*,  
*Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*  
و-*Mycoplasma bovis* الحساسة لتولاثروميسين.  
يجب تشخيص المرض لدى القطيع قبل العلاج الوقائي.

**الخنائير:**

علاج أمراض تنفسية لدى الخنازير الناتجة عن  
*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*  
و-*Mycoplasma hyopneumoniae*. الحساسة  
لتولاثروميسين.

**4) مضاد الإستطباب**

يمنع الإستعمال إذا كانت لدى الحيوان حساسية لمضادات  
حيوية من عائلة الماكروليدات.

**5) الأعراض الجانبية**

إعطاء المادة الطبية تحت الجلد للأبقار يسبب أحياناً مأمأً  
عابراً وتورماً موضعياً في موقع الحقن، اللذان قد يستمران  
حتى 30 يوماً. لم يُشاهد رد فعل شبيه لدى الخنازير عند  
الإعطاء في العضل. ردود فعل مرضية في موقع الحقن  
(تشتمل على تغييرات قابلة للعكس لإحترقان، وذمات، تليفاً)  
(التليّف - سماكة النسيج الضام وتديه) وأنزفة) شائعة جداً  
خلال نحو 30 يوماً بعد الحقن لكلا الجنسين.  
إذا لاحظت أعراضاً جانبية على من الجائز ألا تُفصل في  
النشرة أو إذا كنت تعتقد أن المستحضر لا يعمل، يجب  
عليك إبلاغ الطبيب البيطري المعالج.

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**

الأبقار، الخنازير

**7) طريقة الإعطاء والجرعة الدوائية**

محلول للحقن.

**الأبقار (العلاج والوقائية):**

إعطاء تحت الجلد.

إعطاء حقنة منفردة تحت الجلد بجرعة دوائية ذات 2,5 ملغ  
تولاثروميسين لكل كلغ وزن الجسم (كمية تعادل 1 ملل  
لكل 40 كلغ وزن الجسم).

لدى الأبقار التي تزن أكثر من 300 كلغ، يجب تقسيم الجرعة  
الدوائية شريطة عدم حقن أكثر من 7.5 ملل في ذات الموقع.

**الخنائير:**

إعطاء في العضل.

إعطاء حقنة منفردة داخل العضل بجرعة دوائية ذات 2,5 ملغ  
تولاثروميسين لكل كلغ وزن الجسم (كمية تعادل 1 ملل  
لكل 40 كلغ وزن الجسم) في الرقبة. لعلاج الخنازير التي  
تزن أكثر من 80 كلغ، يجب تقسيم الجرعة الدوائية شريطة  
عدم حقن أكثر من 2 ملل في ذات الموقع.

**8) طريقة إستعمال المستحضر**

في كل مرض في الطرق التنفسية، يوصى بعلاج الحيوانات  
في مراحل المرض المبكرة وتقييم رد الفعل إتجاه العلاج  
خلال 48 ساعة منذ الحقن.

إذا استمرت أو تفاقمت العلامات السريرية لمرض التنفس  
أو إذا عاد المرض، يجب إستبدال العلاج وإستعمال مضاد  
حيوي آخر، حتى زوال العلامات السريرية.

إستعمال الجرعة الدوائية الملائمة، يجب تحديد وزن  
الحيوان بدقة قدر المستطاع وهكذا يمكن تجنب إستعمال  
جرعة دوائية منخفضة.

عند إستعمال القنينة الصغيرة عدة مرات، يوصى بإستعمال  
إبرة شطف أو محقنة متعددة الإستعمال، لتجنب ثقب السداة.

**9) فترة الإنتظار**

الأبقار: 22 يوماً.

الخنائير: 13 يوماً.

لا يجوز إستعمال لدى الأبقار التي تنتج حليباً للإستهلاك  
البشري.

لا يجوز الإستعمال لدى الحيوانات الحوامل المعدّة لإنتاج  
الحليب للإستهلاك البشري، لمدة شهرين من تاريخ الولادة  
المتوقع.

**10) تحذيرات**

● تحذيرات خاصّة متعلّقة بإستعمال الدواء لدى كافة  
الحيوانات المستهدفة

ثمة حساسية متصّابة مع مكاروليديات أخرى. لا يجوز  
الإستعمال بالتزامن مع مضادات حيوية أخرى من عائلة  
المكاروليديات أو التيليكوساميدات.

● تحذيرات خاصّة متعلّقة بأمان إستعمال الدواء لدى  
الحيوانات

يجب إستعمال المستحضر بعد فحص حساسية الجرثومة  
المعزولة من الحيوان.

إذا حدث رد فعل فرط التحسس، فيجب إستعمال العلاج  
الملائم دون تأجيل.

● تحذيرات خاصّة متعلّقة بأمان الشخص الذي يتعامل  
بالمستحضر

قد يسبب تولاثروميسين تهيجاً في العينين، في حال  
ملامسة المادة للعينين، يجب شطفهما فوراً بماء نظيف.  
قد تؤدي ملامسة تولاثروميسين إلى حساسية في الجلد،  
مثل، إحمرار الجلد (erythema) و/أو إلتهاب الجلد.

في حال التعرض له، يجب شطف المنطقة المصابة  
بالماء والصابون.

يجب غسل اليدين بعد الإستعمال.

إذا أُحِبَّ الشخص المستحضر عن طريق الخطأ، فيجب التوجه  
إلى الطبيب بشكل فوري وعرض نشرة المستحضر  
أو العبوة أمامه.

إذا كان هناك شك لوجود حساسية مفردة بعد التعرض  
غير المقصود (التي تتجسد بكحة، صعوبة في التنفس،  
شرى، إنتفاخ الوجه، غثيان، تقيؤات)، فيجب تقديم علاجاً  
ملائماً. يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري وعرض  
نشرة المستحضر أو العبوة أمامه.

● **الحمل والإرضاع**

لم يتبين من الفحوص المخبرية على الجردان والأرانب  
تأثير لتشوهات خلقية أو سمية لدى الجنين أو الأم.  
لم يجرّ فحص أمان المستحضر البيطري الطبي أثناء  
الحمل والإرضاع.

يجب الإستعمال فقط بعد أن يجري الطبيب البيطري  
المسؤول تقييماً للخطر مقابل الفائدة.

● التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات ليست معروفة.

● الجرعة الدوائية المفردة

لدى الأبقار، عند إعطاء جرعة دوائية أعلى بـ 3، 5 أو 10 أضعاف من الجرعة الدوائية الموصى بها، شوهدت علامات عابرة لعدم الراحة في موقع الحقن وتضمنت الإنزعاج، هن الرأس، ركل الأرض وإنخفاض إستهلاك الطعام بدرجة قليلة. شوهد ضمور طفيف لعضلة القلب لدى الأبقار التي حصلت على 5-6 أضعاف من الجرعة الدوائية الموصى بها.

لدى الخنازير الصغار التي تزن 10 كلف تقريباً، عند إعطاء جرعة دوائية ذات 3 أو 5 أضعاف الجرعة الدوائية العلاجية شوهدت علامات عابرة تدل على عدم الراحة في موقع الحقن، والتي تتضمن جهازة صوت مفرط وعدم الراحة. عندما تم الحقن في الرجل الخلفية شوهد عرج.

● نقص الملاءمة (incompatibility)

بما أنه لم تُجرِّ أبحاث، لا يجوز خلط دراكسين مع مستحضرات بيطرية أخرى.

## 11) تعليمات التخزين

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمّم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● شروط التخزين

يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

● مدة الصلاحية بعد فتح القنينة

28 يوماً.

## 12) تعليمات للتخلص من المستحضر/بقايا

المستحضر عند الإنتهاء من الإستعمال

كل مستحضر بيطري طبي لم يُستعمل أو كل مادة زائدة ناتجة عن إستعمال مُنتج بيطري طبي، يجب التخلص منها كقمامة سامة، ويُمنع رميها في مياه الصرف الصحي.

## 13) معلومات إضافية

● إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على

Citric Acid, anhydrous

Hydrochloric Acid (for pH adjustment)

Sodium Hydroxide (for pH adjustment)

Propylene Glycol

Monothioglycerol

Water for Injections

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قنينة صغيرة تحتوي على محلول صافٍ عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر.

● أحجام العبوات

قنينة زجاجية صغيرة حجمها 20، 50، 100، 250 و- 500 ملل.

قد لا تُسوّق كافة أحجام العبوات.

يمنع إستعمال قنينة صغيرة حجمها 500 ملل لدى الخنازير.

● صاحب الإمتياز

زوتيتس إسرائيل هولدينج بي. في.

شارع عتير يدع 5، كفار سابا

● إسم المُنتج

FAREVA AMBOISE, FRANCE,

POCE-SUR-CISSE, FRANCE

أو

ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH  
SPAIN, S.L., SPAIN

أو

INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA  
LTDA, BRAZIL

● تم إعدادها في أيلول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

083-76-92398-00

083-76-92398-01

083-76-92398-02