نشرة للمستهلك لمستحضر بيطرى

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله:

Hexasol Veterinary, solution for injection ھیکساسول بیطری، محلول للحقن

2. المواد الفعالة:

يحتوى كل 1 ملل دواء على:

Oxytetracycline (as Dihydrate) 300 mg Flunixin (as Meglumine) 20 mg

يحتوي الدواء أيضا على مادة غير فعالة:

Sodium Formaldehyde Sulphoxylate 0.4% w/v

للقائمة الكاملة للمواد غير الفعّالة أنظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لمَ أعدّ هذا الدّواء:

يُستعمل هيكساسول بيطري لعلاج الأمراض الناتجة عن الكائنات الدقيقة الحساسة للأوكسي تتراسكلين عندما تكون هناك حاجة لتأثير مضاد للالتهاب، مضاد للفطريات ومضاد حيوي. المجموعة العلاجية: دواء مضاد حيوى ومضاد للالتهاب لا ستيرويدي.

4. موانع الاستعمال:

ليس للاستعمال لدى الحيوانات التي تعاني من مرض في القلب، الكبد أو الكلى، عندما يكون هنالك احتمال لقرحة أو نزيف في الجهاز الهضمي أو عندما يكون هنالك فرط حساسية للمستحضر. يجب الامتناع عن الاستعمال لدى الحيوانات التي تعاني من الجفاف، انخفاض حجم الدم أو ضغط دم منخفض، لأن هذه الحالات تزيد من خطورة تسمّم الكلى. يُمنع استعمال مضادات الالتهاب (NSAIDs) الأخرى بالدمج مع أو خلال 24 ساعة بعد استعمال المستحضر. يجب الامتناع عن الاستعمال بالدمج مع أدوية من شأنها أن تكون سامّة للكلى. يُمنع تجاوز جرعة أو مدّة العلاج المحددة.

5. الأعراض الجانبية:

من شأن استعمال تتراسكلينات خلال فترة تطوّر الأسنان والعظام، وبضمن ذلك مراحل الحمل المتقدّمة، أن يؤدي إلى تغيير في لونها.

على الرّغم من أنه يتم تحمّل المستحضر بصورة جيدة، إلا أنه من الممكن في بعض الأحيان حصول أعراض موضعية عادرة

في بعض الأحيان النادرة جدا، قد تحصل ردود فعل من فرط التحسّس (انهيار الحيوان). قد تتطوّر ردود الفعل مثل هذه إلى حالة صدمة تأقية أشدّ خطورة، التي قد تشكل خطرا على حياة الحيوان.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى المتمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

6. الحيوانات المستهدفة:

البقر .

7. طريقة الإعطاء والجرعة:

للإعطاء للبقر بالحقن العميق في العضل.

الجرعة الموصى بها هي 1 ملل لكل 10 كغم من وزن الجسم (مساوٍ لـ 2 ملغ/كغم فلونيكسين و 30 ملغ/كغم أوكسي تتراسكلين) بحقنة منفردة.

طريقة استعمال المستحضر:

جرعة الحد الأقصى في كل موقع حقن: 15 ملل.

.ر. إذا تم إعطاء علاج مواز (في نفس الوقت)، يجب استعمال موقع حقن منفصل.

من الممكن إعطاء علاج إضافي بمضادات الالتهاب (NSAIDs) بفارق 24 ساعة عند الحاجة.

قبل إعطاء العلاج، يجبُّ التأكد من أن موقع الحقن نظيف، من أجل تفادي إدخال التلوّث.

9. مدة الانتظار:

البقر: اللحم - 28 يوما.

يُمنع استعمال الأبقار المنتجة للحليب للاستهلاك البشري.

10. تحذيرات:

• تحذيرات خاصة متعلَّقة باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف:

ليست معروفة

· تحذير ات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات:

يجب الامتناع عن الحقن داخل الشريان.

من شأن الاستعمال لدى الحيوانات الأصغر من عمر 6 أسابيع أو الحيوانات المسنة أن يكون محفوفا بخطر إضافي. إذا لم يكن بالإمكان تفادي مثل هذا الاستعمال، فمن الممكن أن تكون هناك حاجة لجرعة أقل وللمراقبة السريرية اللصيقة للحيوانات.

من المفضل عدم إعطاء أدوية معيقة للبروستاچلاندين للحيوانات التي تتواجد تحت التخدير الكلي، إلى حين الانتعاش الكامل

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يُعالِج بالمستحضر:

تفادي ملامسة العينين.

من أجل تفادي ردود الفعل التحسسية المحتملة، يجب الامتناع عن ملامسة الجلد. يجب استعمال القفازات خلال استعمال المستحضر. يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

في حال ملامسة العينين، يجب غسلها فورا بالكثير من الماء والتوجه لتلقى العلاج الطبي.

قد يسبب المستحضر ردود فعل لدى الأشخاص الحساسين. إذا كنت تعلم بوجود فرط حساسية للأدوية المضادة للالتهاب اللاسترويدية، لا تستعمل المستحضر. قد تكون ردود الفعل هذه شديدة.

احذر من حالات الحقن الذاتي.

تحذيرات إضافية:

لا توجد

الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتلقى للعلاج:

من شأن استعمال التتراسكلينات خلال فترة تطوّر الأسنان والعظام، وبضمن ذلك مراحل الحمل المتقدّمة، أن يؤدي إلى تغيير في لونها.

لم يتم إجراء أبحاث السلامة على الحيوانات الحوامل.

ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات:

هناك قدرة كبيرة لدى قسم من الأدوية المضادة للالتهابات اللاسترويدية على الارتباط ببروتينات البلازما ومنافسة أدوية أخرى ذات قدرة ارتباط عالية، الأمر الذي قد يؤدي إلى تأثير سمّي.

يجب الامتناع عن الإعطاء بالدمج المتزامن مع أدوية من شأنها أن تكون سامّة للكلى.

الجرعة المفرطة:

علاج الأعراض وفقا للحاجة مع الاهتمام بمنع الجفاف لدى الحيوان.

التعارض (عدم التلاؤم – Incompatibility):

غير معروف.

11. تعليمات التخزين:

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب الما اليوم الأخير من نفس الشهر.
 - شروط التخزين يجب التخزين في درجة حرارة دون °C والحماية من الضوء. يجب حفظ الدواء في العبوة الخارجية وفي وضعية عمودية (وقوفا).

بعد الفتح الأول للمستحضر، بالإمكان استعماله حتى 28 يوما. يجب إبادة بقايا المستحضر بعد 28 يوما من لحظة الفتح الأول.

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

كل مستحضر طبي بيطري لم يتم استعماله أو أي مخلّفات تمّ الحصول عليها من استعمال مستحضر بيطري، يجب التخلص منها كقمامة سامة، يُمنع التخلص منها في نظام الصرف الصحيّ.

13. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوى الدواء، أيضًا: Glycerol Formal, Polyethylene Glycol 200, Magnesium Oxide Light, Sodium Formaldehyde Sulphoxylate, Ethanolamine, Water for Injection.
 - كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة: محلول صافٍ باللون العنبري الغامق.
 - أحجام العبوّات:

قناني زجاجية تحتوي على 50 ملل أو 100 ملل، مغلقة بغطاء مطاطي مع حلقة ألومنيوم. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوّات.

- صاحب التسجيل وعنوانه: كومكس م.ض.، شارع نابلس 1، ص.ب. 19943, القدس 97200
 - اسم المنتج وعنوانه:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK.

تم تحريرها في أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 00-92270-09-082