

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره
أميفثوت بيطري
مسحوق للتدويب في مياه الشرب

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة
أمببسيلين (كصوديوم) 75 غرام ل- 100 غرام
يحتوي كل غرام على 750 ملغ أمببسيلين (يعادل أمببسيلين صوديوم 800 ملغ).
مواد غير فعالة في المستحضر- أنظروا للبند 13 "معلومات إضافية"

3. لم أعد الدواء؟
لعلاج كافة التلوثات التي تنجم في دجاج اللحم بسبب جراثيم غرام ايجابية و غرام سلبية حساسة ل- أمببسيلين.

المجموعة العلاجية: بنسيلينات، مضادات حيوية من عائلة البيتا لاكتام

4. موانع الاستعمال
لا يجوز استعمال الدواء في حيوانات لديها حساسية للبنسيلين أو مضادات حيوية أخرى من مجموعة البيتا لاكتام.
لا يجوز استعمال الدواء في حال عرف بوجود حالات مقاومة للبنسيلينات.
لا يجوز استعمال الدواء في الأرانب، خنازير البحر، الهمستر، شنتشيلة وقوارض أخرى.

5. الأعراض الجانبية
في الحيوانات الحساسة للمادة الفعالة، قد تظهر أعراض جانبية مع أعراض تتراوح بين ردود فعل جلدية عابرة وصدمة تأقية. يمكن علاج أي عرض تحسسي من خلال حقن فوري لمضادات الهيستامين ومواد معززة لجهاز الأعصاب المركزي.
الأمببسيلين ذو دلالة علاجية مرتفعة، والأعراض الجانبية من تناوله تعتبر نادرة وهي بالأغلب في جهاز الهضم.
استعمال الأمببسيلين، خاصة في الثدييات وخاصة إذا كان مطولاً، قد يضر بالفلورا المعوية ويتجلى من خلال أعراض مثل الإسهال، غثيان وألم بطن.
إذا ظهرت أعراض جانبية وخيمة أو أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة يجب تبليغ البيطري المعالج.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة المنزل التابعة لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال دخول الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il>
أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. حيوانات الهدف: دجاج اللحم

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

يجب إذابة المستحضر في مياه الشرب، بجرعة يومية بقدر 300-400 غرام لكل 1000 لتر. (20 – 30 ملغ أمببسيلين لكغم وزن جسم).
يعطى العلاج مرتين في اليوم، في كل مرة نصف الجرعة اليومية.

يجب تجديد الإعطاء كل 12 ساعة، وهي المدة الزمنية التي يبقى فيها الدواء مستقرًا في الماء. مدة العلاج هي 3 حتى 5 أيام. في حال حدوث تلوث وخيم، قد تتغير الجرعة حسب تعليمات البيطري. ملعقة قياس كاملة تحتوي على 13.5 غرام مسحوق، يعادل 10 غرام أمبيسيلين.

8. طريقة استعمال المستحضر

يجب إذابة المستحضر في مياه الشرب (تعليمات مفصلة في البند 7).
نصائح لإعطاء صحيح:

- إذا أضفتم المستحضر لحوض الشرب، ينصح بإغلاق الصمام أو التحويل للقناة الرئيسية
- لتحضير كميات كبيرة من الماء مع الدواء، يوصى بتحضير محلول مركز مسبقًا، للتحكم بشكل أفضل بالذوبان الكامل للمسحوق، ولحساب دقيق لكمية المستحضر الطبي المطلوبة للحصول على التركيز الصحيح النهائي في حوض الشرب.
- يجب تعبئة المحلول المركز للحوض الذي يحتوي على كمية الماء التي تكفي للطيور لمدة 12 ساعة. يجب تعبئة الحوض ثانية كل 12 ساعة طوال فترة العلاج.
- يمنع إضافة مياه لا تحتوي على الدواء خلال فترة العلاج.
- يجب حفظ حوض الشرب وكؤوس الشرب نظيفة بقدر الإمكان.
- بعد الاستعمال، يجب غسل حاوية المياه والأنابيب بحذر.

9. فترة الانتظار

يمنع ذبح الدجاج بوقت العلاج.
يجب الانتظار لمدة 3 أيام قبل الذبح.
كيفية إعطاء الدواء للطيور التي تضع البيض للأكل.

10. تحذيرات

- **تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في حيوانات الهدف**
 - يجب استعمال المستحضر حسب فحص الحساسية في الجراثيم التي تم عزلها من الحيوانات المخصصة للعلاج. في حال لم تكن هناك إمكانية لذلك، يجب ترسيخ العلاج اعتمادًا على معلومات ابيدميولوجية (علم انتشار الأمراض) محلية (لوائيه، من المزارع) بما يتعلق بوجود حساسية في جراثيم الهدف.
 - استعمال المستحضر بخلاف التعليمات قد يسبب ارتفاعا في وجود جراثيم مقاومة ويقلل من نجاعة العلاج بمستحضرات أخرى مضادة للبكتيريا بسبب إمكانية ظهور مقاومة متصالبة.
 - لا يجوز ترك مياه تحتوي أمبيسيلين، التي كانت متاحة لحيوانات أخرى غير معالجة أو للحيوانات البرية.
 - لا يجوز الخلط مع طعام صلب.

• **تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر في الحيوانات**

- أشخاص مع حساسية معروفة للبنسيلين عليهم تجنب لمس المستحضر.
- حساسية للبنسيلين قد تدل على حساسية متصالبة نحو السيلوسفوريين والعكس.
- يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.
- لتجنب استنشاق المستحضر ولمس الجلد، يجب استعمال قناع واق وقفازات.
- في حال التعرض للمستحضر يجب الغسل بالكثير من الماء والصابون.

• **الاستعمال في واضعات البيوض**

- لا يجوز الاستعمال في الدجاج المخصص لوضع البيوض لاستهلاك البشر.

• **تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات**

النشاط المبيد للبكتيريا من قبل البنسلين يتم ابطاله من قبل مستحضرات كابحة للبكتيريا (ماكروليدات، سولفوناميدات وتيتراسيكلينات). الاستعمال المتزامن مع بروبينسيد وسولفيديزون يؤدي لانخفاض في التخلص من البنسلينات.

- **جرعة زائدة**
لا يعرف بخصوص أعراض عقب جرعة زائدة تتعلق باستعمال المستحضر. لا يجوز استعمال أكثر من الجرعة الموصى بها.

- **قلة الملائمة (incompatibility)**
في غياب اختبارات ملائمة، لا يجوز الخلط مع مستحضرات بيطرية طبية أخرى.

11. تعليمات التخزين

- امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيدا عن متناول الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

• شروط التخزين:

- دون 25°C في مكان بارد وجاف.
- يمكن استعمال المستحضر لمدة 3 أشهر بعد فتح الحاوية لأول مرة.
- الدواء مستقر بعد الإذابة بمياه الشرب لمدة 24 ساعة.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

كل ما يتبقى من مستحضر بيطري أو أي نفايات ناجمة عن استعمال مستحضر بيطري يجب أن تتلف على انها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

13. معلومات إضافية

- إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء كذلك على: Anhydrous dextrose
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة- مسحوق أبيض
- حجم العبوة : حاوية 1340 غرام تحتوي 1,072 غرام أمبيسيلين الصوديوم (يعادل 1000 غرام أمبيسيلين)، وملعقة قياس.
- صاحب التسجيل: رومات م.ض، همبيليم، 39/104 هر تسليا 46543
- المنتج: FATRO S.P.A., VIA EMILIA 285 - 40064 , OZZANO EMILIA, BOLOGNA, ITALY

تم إعدادها في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 083-55-92371