

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
الدواء مُسَوَّق بوصفة طبيب بيطري فقط
للاستخدام في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري وشكله وقوته
بيتريل % 5، محلول للحقن البيطري

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:
إنروفلوكساسين 50 ملغ/مل.

مركبات غير فعالة: بوتيل كحولي 30 ملغ/مل. لقائمة كاملة بالمركبات غير الفعالة، أنظروا البند 13 لاحقاً في النشرة.

3. الهدف من استعمال الدواء

في العجول:

علاج حالات عدوى في جهاز التنفس التي تحدث بسبب أنواع حساسة لإنروفلوكساسين من *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica and Mycoplasma spp*.
علاج حالات عدوى في جهاز الهضم التي تحدث بسبب أنواع حساسة نحو إنروفلوكساسين من *Escherichia coli*.
علاج تلوث الدم الذي ينجم عن أصناف حساسة لإنروفلوكساسين من *Escherichia coli*.
علاج التهاب مفاصل مرتبط بالميكوبلازما، الناجم عن أصناف حساسة لإنروفلوكساسين من *Mycoplasma bovis*.
فقط بعد أن أثبتت حساسية جراثيم وتبين أنه لا يوجد علاج بديل (مقاومة مثبتة لعلاجات أخرى).

الفصيلة العلاجية: مضادات حيوية من عائلة الفلوراووروكوينولونات للاستعمال الجهازية.

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في حيوانات ذات حساسية زائدة للمادة الفعالة إنروفلوكساسين، الفلوراووروكوينولونات أو لسائر مركبات المستحضر.
لا يجوز الاستعمال في حيوانات تعاني من الصرع أو الاختلاجات، لأن إنروفلوكساسين قد يعمل كمنبه لجهاز الأعصاب المركزي.

5. الأعراض الجانبية

في حالات نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان)، قد تظهر اضطرابات في جهاز الهضم (مثلاً- إسهال). عادة ما تكون هذه الأعراض الجانبية معتدلة وعابرة.
في حالات نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان) قد تظهر ردود فعل محلية عابرة في مكان الحقن، حتى 14 يوماً من وقت الحقن.

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على رابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية بسبب دواء" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يشير إلى الاستمارة الإلكترونية الخاصة بالإبلاغ عن الآثار الجانبية،
او بالضغط على الرابط [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

6. الحيوانات المستهدفة: العجول

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

في العجول – إعطاء تحت الجلد.

5 ملغ إنروفلوكساسين لكل كغم وزن جسم (يعادل 1 مل لكل 10 كغم وزن جسم) مرة في اليوم لمدة 5-3 أيام.

في علاج التهاب المفاصل الحاد المرتبط بالميكوبلازما، الناجم عن أصناف حساسة لإنروفلوكساسين من *Mycoplasma bovis*:

5 ملغ إنروفلوكساسين لكل كغم وزن جسم (يعادل 1 مل لكل 10 كغم وزن جسم) مرة في اليوم لمدة 5 أيام.

8. كيفية استخدام المستحضر

حقن تحت الجلد- لا يجوز حقن أكثر من 10 مل في موقع حقن واحد تحت الجلد.
الحقن المتكرر يجب ان يتم في مواقع حقن مختلفة.

بغية ضمان جرعة صحيحة، يجب تحديد وزن جسم الحيوان بشكل دقيق قدر الإمكان لتجنب إعطاء جرعة ناقصة.

9. وقت الانتظار في البقر-العجول

للحم- بعد الحقن تحت الجلد: 12 يومًا.
غير مصادق عليه في الحيوانات التي تنتج الحليب لاستهلاك البشر.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في علاج الحيوانات عند استعمال المستحضر، يجب الأخذ بعين الاعتبار بالسياسة الرسمية والمحلية بخصوص استعمال المضادات الحيوية. يجب حفظ استعمال الفلوأوروكوينولونات لعلاج حالات سريرية لم تستجب جيدًا، أو يتوقع ألا تستجيب جيدًا، لأنواع المضادات الحيوية الأخرى. يجب استعمال الفلوأوروكوينولونات اعتمادًا على اختبار الحساسية. استعمال المستحضر بخلاف التعليمات في هذه النشرة، قد يعزز من وجود جراثيم مقاومة لإنزوفلوكساسين وقد يقلل من نجاعة العلاج بكل الفلوأوروكوينولونات، عقب إمكانية حدوث مقاومة متصالبة. يجب توخي الحذر في استعمال إنزوفلوكساسين في حيوانات ذات أداء كلوي معتدل. شوهدت تغيرات تآكلية في غضروف المفاصل لدى العجول التي عولجت بإنزوفلوكساسين عن طريق الفم بجرعة 30 ملغ إنزوفلوكساسين لكل كغم وزن جسم لمدة 14 يومًا.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر على الأشخاص الذين يعرف بوجود حساسية لديهم نحو الفلوأوروكوينولونات تجنب أي تلامس مع المستحضر. يجب تجنب ملامسة العينين والجلد. في حال حدوث رشق على الجلد أو العينين يجب الغسل على الفور بالماء. يجب غسل اليدين بعد الاستعمال. يمنع الأكل، الشرب أو التدخين خلال استعمال المستحضر. يجب توخي الحذر لتجنب حقن الذات بالخطأ. في حال حقنت نفسك بالخطأ، يجب التوجه لتلقي المساعدة الطبية على الفور. الحمل والرضاعة في الحيوان متلقي العلاج
- في فحوصات المختبر في الجرذان والأرانب لم تشاهد تأثيرات ماسخة في الأجنة، ولكن أظهرت دلالات على سمية للأجنة في جرعات سامة على الأمهات.
- في الرضع، لا يوجد أدلة راسخة لسلامة المستحضر خلال الحمل والإرضاع. الاستعمال فقط حسب تقييم الفائدة/الخطر من قبل الطبيب البيطري المسؤول.
- تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات لا يجوز استعمال إنزوفلوكساسين بالتزامن مع مواد مضادة للميكروبات تأثيرها مضاد للكويبولونات (مثلا- ماكروليدات، تينتراسيكلينات أو فنيكولينات).
- لا يجوز الاستعمال بالتزامن مع ثيوفيلين لأن هذا قد يعيق من تصريف الثيوفيلين.
- جرعة زائدة- في حال جرعة زائدة بالخطأ، قد تظهر اضطرابات في جهاز الهضم (مثل تقيؤ، إسهال)، واضطرابات عصبية.
- لا يوجد توثيق لجرعة زائدة في البقر.
- في حال جرعة زائدة بالخطأ، لا يوجد مضاد محدد، ويجب ان يكون العلاج حسب الأعراض.
- قلة الملائمة (incompatibility)- في غياب اختبارات الملائمة، لا يجوز خلط المستحضر مع مستحضرات بيطرية طبية أخرى.

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع وبذلك تتجنب التسمم.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- شروط التخزين: يخزن بدرجة حرارة دون 25°C.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال طوال 28 يومًا.

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

يجب التخلص من أي منتج طبي بيطري غير مستخدم أو مواد نفايات ناتجة عن استخدام المنتجات الطبية البيطرية كنفايات سامة ويجب عدم التخلص منها عن طريق مياه الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء كذلك على

Butyl alcohol, Potassium hydroxide, Water for injections

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة- محلول صاف يميل لونه للأصفر، في قنينة بلون بني، بحجم 50 مل أو 100 مل، قفل اغلاق من المطاط وغطاء ألومينيوم، مغلفة في علبة كرتون. قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

المنتج: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, D-51368 Leverkusen, Germany

صاحب التسجيل: ليدور إيلمنتس م.ض، شارع هنفييم، المنطقة الصناعية مورشا، رماث هشارون.

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة:
082-15-91819

أعدت في 6/2022 وفق توجيهات وزارة الصحة.