

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه:

Noromectin Pour-On Veterinary, Topical Solution, 0.5% W/V
نوروميكتين پور-أون بيطري، محلول موضعي، 0.5% W/V

2. المادة الفعّالة:

كل 1 ملل من الدواء يحتوي على:

Ivermectin 5 mg

يحتوي الدواء أيضًا على مادة غير فعّالة:

Patent Blue V (E131) 0.0005% w/v

لقائمة المواد غير الفعّالة الكاملة، انظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لم أعدّ الدواء:

لعلاج الديدان المستديرة في جهاز الهضم، ديدان الرئتين، ديدان العينين، ذباب (Warble)، العث من نوع chorioptic and sarcoptic mange، قمل لاسع وقمل ماص للأبقار.
المجموعة العلاجية: Avermectins.

4. موانع الاستعمال:

يُمنع استعمال الدواء على جلد مصاب بالعث (mange) أو بإصابات أخرى أو على جلد متسخ بالوحل أو بالبراز.
هذا المستحضر معدّ للاستعمال فقط للأبقار. يُمنع استعماله على حيوانات أخرى، لأنّ هذا الأمر قد يسبب أعراضًا جانبية خطيرة، والتي تشمل حالات وفاة لدى الكلاب.

5. أعراض جانبية:

غير متوقع ظهور أعراض جانبية غير مرغوب بها عندما يتمّ استعمال المستحضر بحسب نظام الجرعة الموصى به.
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 المستحضر معدّ للأبقار المعدة للحوم فقط.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

يجب وضع الدواء بشكل موضعي بجرعة 500 مكغ لكل كغم وزن جسم (1 ملل لكل 10 كغم وزن جسم).

8. طريقة استعمال المستحضر:

يجب دهن المحلول على طول خط منتصف الظهر في شريط رفيع بين الكتف وقاعدة الذيل.

قناني 2.5 لتر:

- انزع الغطاء عن القنينة وقم باستبداله بغطاء التثبيت المرفق للعبوة.
- قم بوصل الأنبوب من معدات الجرعة الأوتوماتيكي إلى غطاء التثبيت.

- لاستعمال مسدس المطباق، لملاءمة الجرعة وللعلاج بالمطباق بعد الاستعمال، يجب إتباع تعليمات مُنتج مسدس المطباق.

9. مدة الانتظار:

- يُمنع الاستعمال 60 يومًا قبل الولادة.
- ليس للاستعمال لدى الأبقار المُنتجة للحليب المعدّ للاستهلاك البشري.
- مدة الانتظار للذبح للحم: 42 يومًا.

10. تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج للحيوان المستهدف:
- قبل حساب الجرعة، يجب إجراء تقييم، بصورة دقيقة قدر الإمكان لوزن جسم الحيوان.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء للحيوانات:
- للاستعمال الخارجي فقط.
- تمّ التبليغ عن حالات عدم تحمّل مع نتائج مميتة لدى الكلاب، خاصة كلاب من سلالة كولي، كلب الراعي الإنجليزي القديم، وفي سلالات مختلطة مع هذه السلالات، وأيضًا لدى السلاحف.
- يجب منع حدوث تلامس بين هذه الحيوانات والمستحضر.
- أغلق الوعاء بعد الاستعمال.
- لمنع حدوث مقاومة لدى الطفيليات لهذا المستحضر، وفي أعقاب ذلك عدم نجاعة العلاج، يجب الامتناع عن الطرق التالية:
- علاجات متكررة ومتواترة جدًا بمواد طاردة للديدان (anthelmintic) من نفس النوع، لفترة زمنية طويلة.
- إعطاء جرعة أقل من الجرعة الموصى بها، والذي قد يكون نتيجة لتقييم خاطئ لوزن الحيوان، إعطاء غير صحيح للدواء أو معايرة خاطئة لجهاز قياس الجرعة.
- موصى بعلاج كل الحيوانات في القطيع أو في المجموعة.
- بعد العلاج، قد يستمر تساقط بيوض الديدان الأسطوانية (Nematodes) لفترة معينة.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر:
- قد يسبّب المستحضر تهيجًا في الجلد والعينين لدى البشر.
- يجب على الشخص المُعالج الحذر والامتناع عن ملامسة المستحضر لجلده أو لجلد أشخاص آخرين.
- يجب ارتداء قفازات، جزمات مطاطية ومعطف مضاد للماء عند استعمال المستحضر.
- يجب غسل الملابس الوقائية بعد استعمال المستحضر.
- في حالة حدوث تلامس مع الجلد، يجب غسل المنطقة التي تعرضت للمستحضر فورًا بالماء والصابون.
- في حالة حدوث تلامس مع العينين، يجب غسلها فورًا بالماء والتوجه للحصول على علاج طبيّ.
- يُمنع تناول الطعام، الشرب أو التدخين أثناء استعمال المستحضر.
- يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.
- يجب استعمال المستحضر فقط في مناطق مفتوحة أو جيدة التهوية.
- تحذيرات إضافية:
- قابل للاشتعال! يجب إبعاده عن الحرارة، الشرار، اللهب المكشوف وما شابه.
- نظرًا إلى أن إيفرمكنين سامًا جدًا للأسماك وللكائنات الحية التي تعيش في الماء، يجب منع وصول الحيوانات المتعالجة إلى مصادر الماء (تجمع مياه) والقنوات خلال العلاج.
- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج:
- يمكن استعمال الدواء للأبقار المعدة للحم في كل مراحل الحمل والإرضاع.
- ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات:
- يُمنع دمج علاج بـ إيفرمكنين مع تطعيم مضاد لديدان الرنتيين. إذا كانت هناك حاجة لعلاج حيوانات متطعمة، يُمنع إجراء العلاج خلال فترة 28 يومًا قبل أو بعد التطعيم.
- جرعة مفرطة:
- غير متوقع ظهور أعراض تسمّم عند إعطاء حتى 5 ملغ/كغم (10 أضعاف الجرعة الموصى بها).
- لا يوجد ترياق معروف للدواء.

- تعارض (عدم تلاءم - Incompatibility):
غير معروف

11. تعليمات التخزين

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- شروط التخزين – يجب حفظ المستحضر بدرجة حرارة أقل من 25°C. يجب حمايته من الضوء. يجب الاحتفاظ بالمستحضر في العبوة الأصلية وبوضعية عامودية.
- صلاحية المستحضر بعد فتحه لأول مرّة: 12 شهرًا. يجب التخلص من بقايا المستحضر بعد مرور 12 شهرًا، من يوم الفتح لأول مرّة.

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

- المستحضر سام جدًا للأسماك وللكائنات الحية التي تعيش في الماء.
يُمنع تلويث خزانات / مصادر مياه بأوعية فارغة أو ببقايا المستحضر.
كل مستحضر طبيّ بييطري لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تمّ الحصول عليها من استعمال مُنتج طبيّ بييطري، يجب التخلص منها كقمامة سامة، يُمنع رمي المستحضر في نظام الصرف الصحيّ.

13. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Crodamol CAP, Triethanolamine, Patent Blue V Dye (E131), Isopropyl Alcohol
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
محلول صاف ذات لون أزرق.
- أحجام العبوات:
يتم رزم المُنتج في قناني بحجم 2.5 لتر.
- اسم صاحب التسجيل وعنوانه: كومكس م.ض.، طريق نابلس 1، ص.ب. 19943، القدس 97200
- اسم المنتج وعنوانه: Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, UK

تمّ تحريرها في كانون الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:
083-58-92345-00