

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1) اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه:

زاکتران بيطري

محلول للحقن تحت الجلد أو داخل العضل
للاستعمال البيطري لدى الأبقار، الخنازير والخراف فقط

2) المادة الفعالة وكميتها في كل وحدة تجريب:

المادة الفعالة وتركيزها في المحلول:

جاميثروميسين 150 ملغ/مل (Gamithromycin 150 mg/ml)
لقائمة كل المواد غير الفعالة ومثيرات الحساسية في الدواء - انظر البند 13.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل بدء استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب البيطري أو إلى الصيدلي.

3) لم أعد الدواء؟

الدواء مخصص للأبقار، للعلاج والوقاية من التهاب الرئتين (Bovine Respiratory Disease; BRD) الذي تسببه البكتيريا *Mannheimia*، *Pasteurella multocida*، *Haemolytica*، *Histophilus somni* في العلاج الوقائي: يجب التأكد من وجود المرض في القطيع قبل العلاج بالدواء.

الدواء مخصص للخنازير، لعلاج التهاب الرئتين (Swine Respiratory Disease; SRD) الذي تسببه البكتيريا *Actinobacillus pleuropneumoniae*، *Pasteurella multocida* و *Haemophilus parasuis*.

الدواء مخصص للخراف، لعلاج التهاب الأصابع من نوع بودوديرماتيتيس (foot rot, pododermatitis) الذي تسببه البكتيريا المعدية من نوع *Fusobacterium necrophorum* و *Dichelobacter nodosus* والتي تستوجب العلاج الجهازي ضدها.

المجموعة العلاجية: ينتمي الدواء لفئة المضادات الحيوية من نوع الماكروليدات.

4) موانع الاستعمال:

يمنع استعمال الدواء:

- إذا كان البقر، الخنزير و/أو الخروف حساساً (أليرجياً) للمادة الفعالة، للمضادات الحيوية من مجموعة الماكروليدات أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- تظهر المادة الفعالة في البند 2 والمواد الإضافية مفصلة في البند 13.
- يُمنع استعماله بالتزامن مع مضادات حيوية من مجموعة الماكروليدات أو من مجموعة الينكوزاميدات.
- لمعلومات بشأن أوقات الانتظار قبل ذبح الحيوانات، الاستعمال لدى الحيوانات الحلوبية (المنتجة للحليب للاستهلاك البشري) والاستعمال خلال فترة الحمل - انظر البند 9 في فصل "وقت الانتظار".

5) الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من الأبقار، الخنازير و/أو الخراف. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني الأبقار، الخنازير و/أو الخراف من أي منها.

خلال التجارب السريرية على الدواء، تمت مشاهدة انتفاخ مؤقت في النسيج في مكان الحقن.

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من حيوان واحد من كل 10 حيوانات): لدى الأبقار، من المحتمل حصول انتفاخ ظاهر للعيان في منطقة الحقن لمدة يوم واحد، يكون مصحوبا بألم طفيف أحيانا. عادة ما يتلاشى الانتفاخ خلال 3 حتى 14 يوما، لكنه من الممكن أن يستمر لدى جزء من الحيوانات حتى 35 يوما بعد إعطاء الدواء.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 حيوانات من كل 100 حيوان): لدى الخنازير والخراف، من المحتمل حصول انتفاخ طفيف حتى متوسط في منطقة الحقن. لدى الخراف، قد يكون ذلك مصحوبا بألم طفيف لمدة يوم واحد أحيانا. هذه الأعراض مؤقتة، وعادة ما تتلاشى خلال يومين لدى الخنازير و 4 أيام لدى الخراف.

إذا تعاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني الأبقار، الخنازير و/أو الخروف من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب البيطري.

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 يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

6) الحيوانات المستهدفة:

الدواء مخصص للاستعمال لدى الأبقار، الخنازير والخراف فقط.

7) طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

يجب الاستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب البيطري. يجب عليك الفحص مع الطبيب البيطري أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددنها الطبيب البيطري، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الإعطاء:

الأبقار والخراف: إعطاء تحت الجلد فقط (Subcutaneous; S.C.).

الخنزيرين: الإعطاء داخل العضل فقط (Intramuscular; I.M.).

الجرعة: جرعة واحدة من 6 ملغ جاميثروميسين / كغم من وزن الحيوان (تعادل 1 ملل محلول لكل 25 كغم من وزن جسم الحيوان). يجب الاهتمام بالتأكد من وزن الحيوان بصورة دقيقة، من أجل الحفاظ على دقة الجرعة المعطاة.

مكان الحقن لدى الأبقار والخنزيرين: يجب أن يتم الحقن في منطقة العنق.

مكان الحقن لدى الخراف: يجب أن يتم الحقن داخل الكتف.

معلومات بشأن القارورة: بالإمكان وخز سداة القارورة بأمان حتى 50 مرة عند استخدام إبرة بقطر 16G وحتى 80 مرة عند استخدام إبرة بقطر 18G. عند الاستعمال المتكرر للقارورة، من المفضل استعمال محقنة أوتوماتيكية لتفادي الوخز المبالغ به لسداة القارورة.

8) طريقة استعمال الدواء:

- الأبقار: عند الإعطاء لأبقار بوزن أكبر من 250 كغم، يجب تقسيم الجرعة بحيث لا يتجاوز حجم الجرعة في كل حقنة 10 ملل من المحلول.
- الخراف: عند الإعطاء لخراف بوزن أكبر من 125 كغم، يجب تقسيم الجرعة بحيث لا يتجاوز حجم الجرعة في كل حقنة 5 ملل من المحلول.
- الخنازير: يجب تقسيم الجرعة بحيث لا يزيد حجم الجرعة في كل حقنة عن 5 ملل من المحلول.

9) مدة الانتظار:

أوقات الانتظار قبل الذبح:

الأبقار: 64 يوما.

الخراف: 29 يوماً.

الخنزير: 16 يوماً.

لدى الأبقار والخراف الحلوية (المنتجة للحليب للاستهلاك البشري): يُمنع استعمال الدواء.

لدى الأبقار والخراف الحوامل والمعدة لإنتاج الحليب (المنتجة للحليب للاستهلاك البشري): لدى الخراف الحوامل – يُمنع الاستعمال قبل الولادة بشهر واحد. لدى الأبقار الحوامل – يُمنع الاستعمال قبل الولادة بشهرين.

(10) تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف: الأبقار والخنزير: لا توجد. الخراف: قد تنخفض فاعلية علاج التهاب الأصابع من نوع بودوديرماتيتيس (التهاب الحافر) في أعقاب عوامل أخرى، مثل الرطوبة في الأرضية والإدارة الخاطئة للحظيرة. يجب أن يتم علاج التهاب الأصابع من نوع بودوديرماتيتيس بالتزامن مع اتخاذ وسائل أخرى في الحظيرة مثل تحفيف الأرضية. ليس من المقبول العلاج بالمضادات الحيوية في حالات العدوى الطفيفة بالتهاب الأصابع من نوع بودوديرماتيتيس.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات: غير معروفة.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالدواء: يجب تفادي ملامسة الدواء لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية (البرجيين) للمادة الفعالة، للمضادات الحيوية من مجموعة الماكروليدات أو لأي مركب آخر من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. تظهر المادة الفعالة في البند 2 والمواد الإضافية مفصلة في البند 13.
- قد يسبب جاميترومييسين تهيجاً في العينين وفي الجلد. يجب تفادي ملامسة العينين والجلد في حال ملامسة العينين أو الجلد – يجب الغسل جيداً بماء نظيف. في حالات الحقن الذاتي عن طريق الخطأ – توجه لتلقي الاستشارة الطبية. احضر عبوة المستحضر وأرها للطاقم الطبي المعالج.
- يجب غسل اليدين عند الانتهاء من استعمال الدواء.
- إذا ابتلع شخص من الدواء عن طريق الخطأ، لا سيما إذا كان الحديث عن طفل، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المعالج: لم تُثبت سلامة استعمال الدواء لدى الأبقار، الخنازير والخراف الحوامل والمرضعة. على الطبيب البيطري المعالج المفاضلة بين المخاطر والفوائد المترتبة على استعمال هذا الدواء في مثل هذه الحالات.
- ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات: من المحتمل حصول حالة من مقاومة الدواء في حال وجود حالة مقاومة مسبقة للمضادات الحيوية من مجموعة الماكروليدات. يجب الامتناع عن الإطعام بالتزامن مع مضادات حيوية من نفس المجموعة، مثل المضادات الحيوية من مجموعة الماكروليدات أو من مجموعة اللينكوزاميدات.
- الجرعة المفرطة: أثبتت التجارب الميدانية أن هناك نطاق سلامة واسع لجاميترومييسين عند الإطعام للأبقار، الخنازير والخراف. عند الإطعام لهذه الحيوانات بجرعة مفرطة بلغت 1، 3 و 5 أضعاف الجرعة المطلوبة، وتكرر هذا الإطعام 3 مرات خلال اليوم الأول، الخامس والعاشر، تمت مشاهدة ازدياد في الأعراض الجانبية بصورة نسبية في منطقة الحقن فقط.
- التعارض (عدم التوافق - Incompatibility): يُمنع خلط الدواء مع أدوية أو تركيبات أخرى.

(11) تعليمات التخزين:

- تجنب التسلم: يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسلم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب الحفاظ في درجة حرارة أقل من 30°C.
- العمر التخزيني بعد فتح العبوة أول مرة: 28 يوماً، شريطة ألا يتجاوز تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

(12) تعليمات بخصوص إعادة الدواء / بقاء الدواء عند الانتهاء من الاستعمال:

- كل بقايا مستحضر بيطري أو كل نفاية نتجت عن استعمال مستحضر بيطري، يجب التخلص منها ككفايات سامة، يُمنع التخلص منها في الصرف الصحي.
- أسأل الصيدلي الخاص بك أو طبيبك البيطري عن كيفية التخلص من الأدوية المنتهية صلاحيتها أو التي لم تعد لها حاجة. سيساعد ذلك في الحفاظ على جودة البيئة.

(13) معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء على المواد غير الفعالة التالية: Monothioglycerol, Succinic Acid, Glycerol Formal
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: يبدو الدواء كمحلول صافٍ شفاف أو ذا لون أصفر فاتح.
- المحلول مُعبأً بقوارير (Vials) مصنوعة من الزجاج أو البولي بروبيلين، مغلقة بسدادة مطاطية. القارورة مغلقة بعبوة كرتونية.
- حجم العبوة: قوارير زجاجية مع سدادة مطاطية تحتوي على 50، 100 و 250 مل من المحلول. قوارير بلاستيكية صغيرة مع سدادة مطاطية تحتوي على 100 و 250 مل من المحلول.
- يظهر على العبوة الكرتونية حجم المحلول الموجود في القارورة.
- قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: بيت إيرز حظيرة ميليتين م.ض.، ص.ب. 209، مشمار هشعفا 5029700.
- المنتج: بورينجر إنجلهايم فيتميدكا، إنجلهايم أم راين، ألمانيا (من قبل بورينجر إنجلهايم أنيمال هيلث فرنسا، طولوز، فرنسا).

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالمعلومات الواردة في هذه النشرة موجهة لكلا الجنسين. الدواء مُعد للأبقار، الخنازير والخراف.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

153-34-33711-00

تم تحريرها في: 02/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

ZCTRN-VET-PIL-02/2023