

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) إسم الدواء البيطري، شكله وعبائه
ريسفلور بيطري
محلول للحقن لدى البقر

(2) المادة/المواد الفعالة
كل 1 ملل من المحلول يحتوي على المواد الفعالة:

Florfenicol 300mg

Flunixin meglumine 27.4mg (equivalent to 16.5mg of free flunixin)

(3) لأي غرض مخصص الدواء
لمعالجة أمراض جهاز التنفس التلوثية لدى البقر الناتجة عن
Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis,
Histophilus somni
المتراكمة بسخونة

الفصيلة العلاجية:
فلورفينيكول هو عبارة عن مضاد حيوي واسع الطيف
فلونيكسين ميغلومين، هو عبارة عن مضاد التهاب لا ستيرويدي

(4) مضادات الإستطباب
لا يجوز الإستعمال لدى الثيران (ذكر البقرة) البالغة المخصصة للإخصاب.
لا يجوز الإستعمال لدى الحيوانات التي تعاني من أمراض كبدية وكلوية.
لا يجوز الإستعمال في الحالات التي يكون فيها خطر لحدوث نزف من جهاز الهضم.
كما لا يجوز الإستعمال في الحالات التي يوجد فيها دليل على حدوث تغير في تخثر الدم.
لا يجوز الإستعمال لدى الحيوانات التي يعرف بأن لديها حساسية لأحد مركبات المنتج.
لا يجوز الإستعمال لدى الحيوانات التي تعاني من أمراض قلبية.

(5) الأعراض الجانبية
إن إعطاء المنتج بالحقن تحت الجلد يمكن أن يؤدي لإنتفاخ منطقة الحقن الذي يمكن جسسه
بعد 2-3 أيام من يوم الحقن.
هذا الإنتفاخ يمكن أن يستمر من 15 يوماً حتى 36 يوماً بعد الحقن. هذا العرض مرتبط بحدوث
تهيج طفيف حتى معتدل للنسيج تحت الجلد. إن إنتشار الإنتفاخ لداخل العضل لوحظ في حالات

متفرقة فقط.

بعد 56 يوماً لم تلاحظ أعراض جلدية التي تقتضي اعتبار اللحم غير صالح عند الذبح.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

(6) الحيوانات المستهدفة

البقر

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي

يعطى بحقنة من تحت الجلد SC في العنق فقط.

المقدار الدوائي: 2 ملل لكل 15 كغ من وزن الجسم، تعطى تحت الجلد. تُعطى الحقنة في منطقة العنق فقط. لا يجوز تجاوز حجم قدره 10 ملل لمكان حقن واحد. من أجل ضمان إعطاء المقدار الدوائي الصحيح من الدواء، يجب تحديد وزن البقرة بالضبط قدر الإمكان.

يوصى ببدء العلاج في المراحل المبكرة من المرض وتقييم إستجابة الحيوان للعلاج بعد 48 من الحقن. فلونيكسين هو مركب مضاد للالتهاب الذي يمكنه حجب الإستجابة الجرثومية الضعيفة (الضئيلة) لـ فلورفينيكول في الـ 24 ساعة الأولى التي تلي الحقن. إذا إستمرت أو إشتدت العلامات السريرية للمرض في الجهاز التنفسي، أو إذا تكرر حدوث المرض، فيجب تغيير العلاج، واستعمال مضاد حيوي آخر، والإستمرار حتى زوال العلامات السريرية.

(8) طريقة استعمال المستحضر

يجب استعمال إبرة ومحقنة جافة ومعقمة أحادية الإستعمال. يجب تنظيف فوهة القنينة قبل كل عملية سحب.

(9) فترة الإنتظار

للذبح من أجل اللحم: 46 يوماً

من أجل الحليب: لا يجوز الإستعمال لدى الأبقار الحلابة أثناء حلبها أو خلال فترة الجفاف (منعها من إدرار الحليب)، وكذلك في الشهرين السابقين لبلوغ مرحلة الحلب لدى الأبقار المخصصة لإنتاج الحليب المخصص لإستهلاك البشر.

10) تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف
إن استعمال المستحضر يجب أن يعتمد على فحوص حساسية الجرثوم المعزول من الحيوان. إذا لم يكن هذا الأمر ممكنًا، فيجب أن يستند العلاج على المعلومات الوبائية المحلية (في المنطقة أو على مستوى المزرعة) بالنسبة لحساسية الجرثوم.

يجب الأخذ بالحسبان سياسة استعمال المواد المضادة للجراثيم في دولة إسرائيل، في حال وجودها.
في حال استعمال المستحضر خلافاً للمعلومات الموجودة في النشرة، فتزداد خشية تطور مقاومة الجرثوم لـ فلورفينيكول.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات
يجب الإمتناع عن الإستعمال لدى الحيوانات التي تعاني من التجفاف، لديها نقص في بلازما الدم أو التي تعاني من ضغط دم منخفض (*hypovolemia*) وذلك لوجود خطورة زائدة لحدوث سمية كلوية.
يجب الإمتناع عن الإعطاء المتزامن للأدوية السامة للكلى (التي قد تؤدي لسمية خلايا الكلية). لا يجوز الحقن لدى العجول ما دون عمر 6 أسابيع.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر
توخى الحذر من أن تحقق نفسك.
يجب غسل اليدين بعد الإستعمال.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا وجدت حساسية لـ بروبيلين چليكول أو بولي إيتلين چليكول.

- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المعالج
لم يتم فحص سلامة استعمال فلورفينيكول بما يتعلق بنشاط الجهاز التناسلي، الحمل أو الإرضاع.
يجب الإستعمال فقط بما يتناسب مع تقييم الخطورة/النجاعة من قبل البيطري المعالج.

- التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية
إن الإعطاء المتزامن للمستحضر مع مواد فعالة أخرى التي تمتلك درجة عالية من ربط البروتينات التي يمكنها التنافس مع فلونيكسين على الارتباط، قد تؤدي لحدوث أعراض سامة.
إن علاج مسبق بمواد أخرى مضادة للالتهاب قد يؤدي لكثرة أو حدوث أعراض جانبية إضافية.
بالتالي، هناك حاجة بفترة من دون علاج بهذه الأدوية خلال 24 ساعة على الأقل قبل بدء العلاج. عند تحديد مدة هذه الفترة، يجب الأخذ بالحسبان الخواص الحركية الدوائية للمستحضرات التي تم إستعمالها من قبل.

لا يجوز استعمال المستحضر بنفس الوقت مع مستحضرات مضادة للالتهاب لاستيرويدية (NSAIDs) أوستيرويدات glucocorticosteroids أخرى. قد تتفاقم القرحات الهضمية عند إعطاء كورتيكوستيرويدات لدى الحيوانات المعالجة بأدوية من مجموعة NSAIDs.

• فرط المقدار الدوائي

في بحث أجري لفحص تأثير فرط المقدار الدوائي لدى البقر وجد أنه عندما يعطى المستحضر لفترة زمنية أطول بـ 3 مرات من المعتاد، لوحظ حدوث انخفاض في إستهلاك الطعام لدى المجموعات التي تلقت مقدار دوائي قدره 3 و- 5 أضعاف من الموصى به ولوحظ حدوث انخفاض في الوزن نتيجة لذلك لدى المجموعة التي تلقت مقدار دوائي أكبر بـ 5 أضعاف من الموصى به. لوحظ أيضاً حدوث انخفاض في إستهلاك الماء لدى المجموعة التي تلقت مقدار دوائي قدره 5 أضعاف من الموصى به. ازداد حدوث تهيج النسيج كلما ازداد حجم المقدار الدوائي الذي يتم حقنه.

لوحظ حدوث قرحات في الجهاز الهضمي بالإعطاء لفترة قدرها 3 أضعاف من المعتاد، وهي متعلقة بالمقدار الدوائي.

• التنافر (عدم التوافق) (incompatibility)

لا يجوز خلط هذا المستحضر مع مستحضرات أخرى.

(11) تعليمات التخزين

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

• "لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة/القنية/الكرتون/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر".

• شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
لا تجمد. يجب حمايته من الصقيع.
بعد الإستعمال لأول مرة يجب إنهاء محتوى القينة خلال 28 يوماً.

(12) تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/ما تبقى من المستحضر في نهاية الإستعمال
يجب التخلص من أية بقايا من مستحضر ييطري أو أية نفايات تتجم عن إستعمال مستحضر

بيطري على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها إلى المجاري.

(13) معلومات إضافية

- "يحتوي الدواء بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة أيضاً":

N-methyl-2-pyrrolidone

Propylene glycol

Citric acid

Macrogol

- "كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة":
ريسفلور هو عبارة عن محلول للحقن لونه أصفر فاتح مائل للون القش.
قنينة زجاجية للإستعمال المتعدد ذات 100 ملل و- 250 ملل.

- صاحب الإمتياز وعنوانه
إيتترفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية نافييه نئمان، هود هشارون 45240

- اسم المنتج وعنوانه:
Vet Pharma Friesoythe, Sedelsbergerstrasse 2, 26169 Friesoythe, Germany

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: 2016/05
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
146-43-92424-00