

تمّ تحديد صيغة هذه النشرة من قِبل وزارة الصحة وقد تمّ فحص مضمونها والتصديق عليه في شهر تموز 2018

**نشرة للمستهلك لمستحضر طبيّ بيطريّ**  
**يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط**  
**لاستعمال الحيوانات فقط**

1. اسم الدواء البيطريّ، شكله وتركيزه:

**Noromectin Injection Veterinary, 1%w/v, Solution for injection, S.C**

نورومكتين حقنة بيطريّ 1%w/v، محلول للحقن تحت الجلد

2. المادة الفعّالة:

يحتوي كل ملل من الدواء على:

Ivermectin 10 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة الكاملة، أنظر البند 12 "معلومات إضافية".

3. لم أعدّ الدواء؟

لعلاج الديدان والطفيليات لدى الأغنام، الأبقار المخصصة للحوم ولدى الأبقار التي لا تنتج الحليب - بحسب التفاصيل التالية:  
لدى الأبقار:

لعلاج وللتحكم في الديدان المستديرة في جهاز الهضم (البالغة واليرقات من الدرجة الرابعة) من نوع:

Ostertagia ostertagi (including inhibited large stage), Osertagia Lyrata, Heamonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia punctana, Cooperia pectinate, Cooperia oncophora, Bunostomus phlebotomun, Oesophagostomum radiatum, Strongyloides papillosus (adult), Nematodirus spathiger(adult), Nematodirus helvetianus (adult), Trichuris spp (adult).

ديدان الرنتين (البالغة واليرقات من الدرجة الرابعة): Dictyocaulus viviparous

ديدان العينين (بالغة) من نوع: Thelazia spp

طفيليات الجلد من نوع الذباب (warbles) العث (mites) والقمل من نوع:

Warbles: Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum

Sucking lice: Linognathus vituli, Heamatopinus eurysternus, Solenopotes capillatus

Manage Mites: Psoroptes Ovis, Sarcoptes Scabei Var. bovis

لدى الأغنام:

لعلاج - Manage Mites :Psorptes ovis

لعلاج - Nasal bots (all larveal stage) :Oestrus ovis

لعلاج الديدان المستديرة في جهاز الهضم (البالغة واليرقات من الدرجة الرابعة) من نوع:

Ostertagia circumcincta, o. Trifurcata, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei (adult),

Trichostrongylus colubriformis, Trichostrongylus vitrines (adults), cooperia curticei,

Oesophagostomum venulosum, Oestophagostomum columbianum, Nematodirus filicollis,

Chabertia ovina, Trichuris ovis (adults).

في مرحلة اليرقات مُثبط السلالات المقاومة لـ Benzimidazole من: Haemonchus contortus و-  
Oestertagia circumcincta.

ديدان الرنتيين من نوع: Dictyocaulus fialria (adults and fourth stage larvae), Photostrongylus  
.rufescens (adults).

#### 4. موانع الاستعمال:

هذا المستحضر للحقن تحت الجلد فقط، يُمنع الحقن داخل الوريد أو داخل العضل.  
يُمنع الاستعمال لأصناف حيوانات أخرى باستثناء تلك المُصادق عليها لهذا المستحضر، لأنه قد تظهر أعراض  
جانبيهية خطيرة، بما في ذلك حالات وفاة لدى الكلاب.

#### 5. أعراض جانبية:

لوحظ وجود عدم ارتياح (شعور بالإنزعاج) خفيف وعابر لدى الأبقار ولدى بعض الأغنام بعد الحقن تحت الجلد.  
في أحيان نادرة يظهر تورم في الأنسجة اللينة في موضع الحقن. تمر هذه الأعراض دون علاج. إذا لم تمر هذه  
الأعراض أو إذا ظهرت أعراض جانبية إضافية يجب التوجه إلى 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](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى  
إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### 6. الحيوانات المستهدفة:

الأبقار والأغنام.

يُمنع الاستعمال للحيوانات المُنتجة للحليب المعد للاستهلاك البشري.

## 7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة وطريقة استعمال المستحضر:

يجب إعطاء نورومكتين حقنة بيطرية عن طريق الحقن تحت الجلد فقط بجرعة موصى بها من 200 ميكروغرام إيفيرمكتين لكل كغم وزن جسم حيوان. من أجل ضمان إعطاء جرعة ملائمة، يجب تقدير وزن جسم الحيوان المعالج بواسطة أدق طريقة ممكنة، والفحص بأن محقنة الجرعة قد تمت معايرتها بشكل صحيح قدر الإمكان. كل 1 ملل محلول يحتوي على 10 ملغ إيفيرمكتين، والذي يكفي لعلاج 50 كغم وزن جسم حيوان.

فيما يلي قائمة الجرعات الموصى بها لعلاج الأبقار:

الجرعة (ملل)	وزن جسم الحيوان (كغم)	الجرعة (ملل)	وزن جسم الحيوان (كغم)
1.0 ملل	حتى 50 كغم	7.0 ملل	301-350
2.0 ملل	51-100	8.0 ملل	351-400
3.0 ملل	101-150	يجب حساب الجرعة بإعطاء 1 ملل لكل 50 كغم وزن جسم الحيوان	فوق 400 كغم
4.0 ملل	151-200		
5.0 ملل	201-250		
6.0 ملل	251-300		

يجب الحقن تحت الجلد أمام الكتف أو خلفها.

فيما يلي قائمة الجرعات الموصى بها لعلاج الأغنام:

الجرعة (ملل)	وزن جسم الحيوان (كغم)	الجرعة (ملل)	وزن جسم الحيوان (كغم)
0.1 ملل	حتى 5 كغم	1.0 ملل	25.1-50
0.2 ملل	5.1-10	1.5 ملل	50.1-75
0.3 ملل	10.1-15	2.0 ملل	75.1-100
0.5 ملل	15.1-25	يجب حساب الجرعة بإعطاء 0.5 ملل لكل 25 كغم وزن جسم الحيوان	فوق 100 كغم

يجب الحقن تحت الجلد في منطقة الرقبة.

عند علاج أغنام ذات وزن أقل من 16 كغم، يجب استشارة الطبيب البيطري بخصوص استعمال محقنة لاستعمال لمرة واحدة بحجم 1 ملل، مع مسافات كل 0.1 ملل.

عند علاج غنمة واحدة، يجب استعمال محقنة بحجم 2.0 ملل كأقصى حد، وقد تمت معايرتها كل 0.1 ملل.

لا يوصى بعلاج عث الأغنام (Sheep Scab) بحقنة واحدة فردية، وذلك لأنه على الرغم من أنه يمكن ملاحظة تحسن سريري، إلا أنه من المحتمل ألا يتم القضاء على كل العث. في حالات كهذه، ينبغي إعطاء جرعة من حقنتين بفارق زمني يبلغ 7 أيام بين الحقنة والحقنة.

يوصى باستعمال إبرة معقمة من 17G، التي يبلغ طولها 15-20 ملم. يجب استبدال الإبرة إلى إبرة جديدة معقمة كل 10-12 حيوان. غير موصى بحقن الدواء حين يكون جلد الحيوان رطبًا أو متسخًا.

#### 8. مدة الانتظار:

فترة الانتظار لذبح لحوم الأبقار – 49 يوم  
لا يستخدم للأبقار المنتجة للحليب للاستهلاك البشري  
لا يستخدم 60 يوم قبل الولادة  
فترة الانتظار لذبح لحوم الأغنام – 42 يوم  
لا يستخدم للأغنام المنتجة للحليب للاستهلاك البشري

#### 9. تحذيرات:

يجب الحذر من تطوّر مقاومة نتيجة لاستعمال متواتر ومتكرر بالدواء أو بمستحضرات من نفس العائلة، أو من جرعة ناقصة الناجمة عن تقدير منخفض لوزن جسم الحيوان، إعطاء غير صحيح للمستحضر أو معايرة خاطئة لمحقنة الجرعة.

يجب الاستناد إلى معلومات وبائية محلية (إقليمية، زراعية) للحد من المقاومة للمستحضرات من هذه العائلة.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال للحيوانات المستهدفة

عث الأغنام (Sheep Scab- Psoroptes Ovis) هو طفيلي خارجي معدي جدًا. من أجل ضمان سيطرة تامة، يجب العلاج بأقصى حد، واتخاذ وسائل الحذر لمنع الانتشار من جديد، لأنّ العث ممكن أن يتواجد حتى 15 يومًا خارج الأغنام. من الضروري علاج جميع الأغنام التي لامست الأغنام المصابة. يجب منع التلامس بين قطعان الأغنام المتعالجة، المصابة وغير المتعالجة حتى 7 أيام على الأقل ما بعد العلاج.

لا يوصى بعلاج عث الأغنام (Sheep Scab) بحقنة واحدة فردية، وذلك لأنه على الرغم من أنه يمكن ملاحظة تحسن سريري، إلا أنه من المحتمل ألا يتم القضاء على كل العث.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر

يُمنع تناول الطعام، الشرب أو التدخين أثناء العلاج بالمستحضر.

يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

#### تحذيرات إضافية

بسبب عدم وجود أبحاث ملائمة، يُمنع استعمال المُستحضر سوية مع مستحضرات أدوية طبية بيطرية أخرى.

يجب الحذر من حقن ذاتي بالمستحضر. قد يُسبب المستحضر تهيج موضعي و/أو ألم في موضع الحقن.

في حالة حصول حقن ذاتي، يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية، وعرض عيوة المستحضر وهذه النشرة على الطبيب.

#### الحمل والإرضاع

يمكن استعمال المستحضر في كل مراحل الحمل والإرضاع، و فقط إذا كان الحليب الذي يُنتجه الحيوان غير معد للاستهلاك البشري.

يمكن استعمال المستحضر لحيوانات الهدف في كل جيل، بما في ذلك العجول الصغيرة والحملان.

ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

غير معروفة.

فرط الجرعة

- جرعة من 4.0 ملغ/كغم (20 ضعف من الجرعة الموصى بها للأبقار) عن طريق إعطائها تحت الجلد (للأغنام وأيضًا للأبقار) أدت إلى ترنح واكتئاب. لم يتم اكتشاف ترياق. علاج عرضي قد يكون ناجعًا.

## 10. تعليمات التخزين:

تجنّب/ي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي 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 درجة مئوية. يجب حمايته من الضوء.  
بعد فتح المستحضر لأول مرّة يمكن الاستعمال لمدة 28 يومًا. يجب التخلص من بقايا المستحضر بعد مرور 28 يومًا، من يوم الفتح لأول مرّة.

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

كل مستحضر طبيّ بيطري لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تمّ الحصول عليها من استعمال مُنتج بيطري، يجب التخلص منها كقمامة سامّة، يُمنع رمي الدواء في نظام الصرف الصحيّ.

## 12. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:  
Glycerol formal, Polyethylene glycol
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
محلول معقم غير مائي.
- أحجام العبوات: قناني HDPE التي تحتوي على: 50, 100, 250, 500 مل.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل وعنوانه: كومكس م.ض.، شارع نابلس 1، ص.ب. 19943، القدس
- اسم المنتج وعنوانه: Norbrook Laboratories Ltd., 105 Armagh Road, Newry, Co. Down BT 35  
6QQ, Northern Ireland, UK
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 081-28-92218-00

