

## نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره  
سوبراموكس S.P بيطري  
محلول للإذابة في مياه الشرب

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة  
Amoxicillin 700 mg/g (equivalent to amoxicillin trihydrate 800 mg/g)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر- أنظر البند 13 "معلومات إضافية"

3. لمن مخصص الدواء  
لعلاج تلوثات تنجم عن جراثيم حساسة للأموكسيسيلين، في الدجاج المخصص للأكل.  
الفئة العلاجية: مضادات حيوية من عائلة البنسيلينات.

4. موانع الاستعمال  
لا يجوز الاستعمال في الحالات التي فيها حساسية زائدة للبنسيلين أو لمستحضرات أخرى من فئة بيتا-لاكتام.  
لا يجوز الاستعمال في الأرانب والقوارض الأخرى مثل خنازير البحر، الهمتسر أو حيوانات العسل.

5. الأعراض الجانبية  
تحتمل أعراض فرط تحسس مع درجات حدة متنوعة من طفح جلدي وحى صدمة تأقية. في هذه الحالات يجب وقف العلاج.

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بأعقاب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى نموذج على الانترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو من خلال دخول الرابط  
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة: دجاج مخصص للأكل  
7. الجرعة وطريقة الاعطاء

10-20 ملغ سوبراموكس مسحوق لكل 1 كغم وزن جسم (16-8 ملغ/كغم أموكسيسيلين تريهيدرات) لليوم،  
لمدة 3 حتى 5 أيام. في عداوى خطيرة يوصى بإعطاء الجرعة الأعلى.

جرعة بلعة (بولص): يوصى بإعطاء المستحضر مرة في اليوم في مياه الشرب لفترة زمنية محددة (أنظر البند التالي).

يمكن استعمال المعادلة التالية لحساب كمية المستحضر لليوم

$$\text{معدل الوزن للطيور} \times \text{عدد الطيور} = \text{غرام مستحضر لليوم}$$

50 (ل- 20 ملغ لكغم) أو 100 (ل- 10 ملغ لكغم)

جرعة متواصلة: حساب كمية المستحضر لإعطاء حسب استهلاك الماء اليومي :  
دجاج في جيل 0-4 أسابيع: 6-12 غرام أوكتاسيكلين مسحوق ل- 100 ليتر ماء، لليوم.  
دجاج فوق جيل 4 أسابيع: 10-20 غرام أوكتاسيكلين مسحوق ل- 100 ليتر ماء، لليوم.

#### 8. طريق استعمال المستحضر

يمكن إعطاء سوبراموس بشرط متواصل أو بشكل مركز.

#### جرعة مركزة (إعطاء بلعة بولص):

إعطاء مرة في اليوم في مياه الشرب لفترة زمنية محدودة. يجب إغلاق تزويد المياه العادي لفترة ساعتين (أو أقل في الطقس الحار) قبل الإعطاء. يجب نثر الجرعة اليومية من المسحوق في 5-10 ليتر ماء والخلط حتى الذوبان. يجب إضافة المحلول لحجم مياه الشرب المستهلك خلال 2-3 ساعات مع الخلط. بعد الانتهاء من شرب المحلول العلاجي يجب تجديد تزويد المياه العادي.

#### جرعة متواصلة:

إذا كان هناك تقصير لإعطاء متواصل، يجب تحضير كمية علاج تستهلك لمدة 12 ساعة حسب المعادلة التي في بند شكل الاعطاء والجرعة. يجب تجديد المحلول العلاجي كل 12 ساعة (إعطاء مرتين في اليوم).

للتأكد من إعطاء جرعة دقيقة يجب تحديد وزن جسم دقيق قدر الإمكان. يجب الأخذ بعين الاعتبار بنمط الشرب لدى الحيوانات المتعلقة بحالتهم السريرية. يجب ملائمة تركيز الدواء في مياه الشرب لضمان الحصول على كل الجرعة الموصى بها من المادة النشطة. يجب الانتباه إلى أن الذوبان الأقصى للمستحضر هو 6 غرام مستحضر لكل ليتر مياه. يوصى باستعمال ميزان تم تكييله.

يجب التأكد بأنه لا ولوج للحيوانات إلى ماء من دون دواء، خلال العلاج.

مرفق بالعبوة ملعقة قياس تحتوي 10 غرام من سوبراموكس.

#### 9. فترة الانتظار

دجاج مخصص للأكل: 24 ساعة  
ليس للإستعمال في دجاج مخصص لوضع البيض أو على مدار 4 أسابيع قبل بدء فترة وضع البيض.

#### 10. تحذيرات

- لا يجوز استعمال المحلول إذا مر أكثر من 24 ساعة من موعد تحضيره.

#### • تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال في حيوانات الهدف

الاستعمال غير الصحيح بالدواء قد يزيد من وتيرة الجراثيم المقاومة لأموكسيسيلين ويقلل من نجاعة الدواء. استعمال المستحضر يجب أن يعتمد على فحص حساسية للجراثيم.

#### • تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يقد العلاج بالمستحضر

يحتوي المستحضر على مادة فعالة من عائلة البنسيلينات. البنسيلينات والسيفالوسبورينات قد تؤدي إلى فرط تحسس بعد اللمس، الاستنشاق، البلع أو الحقن. الحساسية للبنسيلينات قد تؤدي إلى حساسية متصالبة للسيفالوسبورينات وبالعكس. قد تكون ردود الفعل التحسسية لهذه المواد وخيمة. تجنب العمل مع المستحضر إذا كنت تعاني من تحسس زائد (أرجي) للبنسيلينات أو السيفالوسبورينات. يجب توخي الحذر في استعمال المستحضر للتجنب التعرض. لا يجوز التدخين، الأكل أو الشرب خلال التعامل مع المستحضر. خلال التحضير وإعطاء مياه الشرب التي تحتوي على الدواء يجب تجنب ملامسة الجلد أو استنشاق هذا المستحضر.

استعمل دومًا قناعًا للوجه لمنع استنشاق المستحضر، ملابس واقية وقفازات لمنع ملامسة مباشرة مع الجلد. يجب غسل اليدين مباشرة بعد الاستعمال.  
في حال ملامسة الجلد أو العينين يجب الغسل بكمية كبيرة من الماء.  
في حال تحدث أعراض جانبية مثل تهيج أو طفح في الجلد يجب التوجه إلى الطبيب واحضار العبوة معك.  
في حال أعراض جانبية أكثر خطورة مثل انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين أو صعوبات في التنفس، يجب التوجه بشكل عاجل للحصول على مساعدة طبية.

### • الاستعمال في وضع البيض

لا يجوز الاستعمال في الدجاج المخصص لوضع البيض لاستهلاك البشر بدءًا من - 4 أسابيع قبل بدء فترة وضع البيض. الاستعمال في طيور للتكاثر سوف يكون حسب تقييم الخطر/الفائدة من قبل الطبيب البيطري.

### • تفاعلات مع أدوية أخرى

لا يجوز استعمال المستحضر بدمج مع مضادات حيوية كابته للبكتيريا (مثل تيتراسيكلينات). يحدث تآزر بالدمج مع أدوية بيتا لآكتامية وأمينوجليكوزيدات.

### • عدم ملائمة (incompatibility)

لا يجوز خلط الدواء مع أدوية بيطرية أخرى.

### 11. تعليمات التخزين

- امنع التسمم! ينبغي الاحتفاظ بهذا الدواء وبكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول يد الأطفال و/أو الرضع وبذلك سيمنع التسمم.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الرزمة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- شروط التخزين: في مكان جاف، دون 25°C.
- تاريخ الصلاحية بعد الفتح لأول مرة: 60 يومًا
- تاريخ الصلاحية بعد الخلط بحسب تعليمات التحضير: 24 ساعة

### 12. تعليمات بخصوص اتلاف المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

أي مستحضر بيطري طبي لم يتم استعماله أو أي مادة متبقية من جراء استعمال منتج بيطري طبي يجب أن يتم التخلص منها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

### 13. معلومات إضافية

- إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على

Sodium carbonate anhydrous, Silica colloidal anhydrous, Lactose anhydrous

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة – مسحوق أبيض أو بلون الكريم (off-white).
- حجم العبوة: 1430 غرام

• صاحب التسجيل: رومت م.ض، همبيليم 39/104 هرتسليا 46543

• المنتج:

FATRO S.P.A., VIA EMILIA 285 - 40064 ,OZZANO EMILIA, BOLOGNA, ITALY

فحصت هذه النشرة وتم إقرارها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 01/2018

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

143-31-92438-00