

تم تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وقد تم فحص مضمونها والتصديق عليه في تموز 2018

نشرة للمستهلك لمستحضر طبي بيطري
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
لاستعمال 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 الفعالة:

يحتوي كل ملل من الدواء على: Ivermectin 5mg (0.5%w/v)
لقائمة المواد غير الفعالة الكاملة، أنظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء:

لاستعمال للأبقار المعدة للحوم – لعلاج الديدان والطفيليات التالية:
طفيليات داخلية داخل جهاز الهضم:

Ostertagia ostertagi, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia Oncophora*, *C. Punctata*, *Oesophagostomum radiatum*, *O. Venulosum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris spp* and *Nematodirus spp*

ديدان الرنتين (البالغة واليرقات من الدرجة الرابعة): *Dictyocaulus viviparus*

ذباب جلد البقر – **Warbles** (في مرحلة الطفيلي): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

العث **Mange mites**: *Sarcoptes scabiei var. bovis* and *Chorioptes bovis*

الطفيليات الخارجية والقمل:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*, *Bovicola bovis* and *Solenopotes capillatus*, *Chorioptic* and *sarcoptic mange mites*, *Buffalo flies* (*Haematobia irritans exigua*), *Cattle ticks* (*Boophilus microplus*), *Ostertagia spp* (small brown stomach worms)

4. موانع الاستعمال:

يُمنع الدهن على الجلد الذي يحتوي على عث أو إصابات أخرى أو على مناطق ملوثة بالوحل أو البراز.
هذا المستحضر معد فقط للأبقار. يُمنع استعماله لحيوانات أخرى لأنه قد تظهر أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك حالات وفاة لدى الكلاب.

5. أعراض جانبية:

ليس من المتوقع ظهور أعراض جانبية استثنائية بعد استعمال المستحضر بحسب نظام الجرعات 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 يحولك إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة:

هذا المستحضر معدّ للأبقار فقط.
هذا المستحضر ليس معدّ لاستعمال في الأبقار المنتجة للحليب.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

للاستعمال الخارجي فقط.
الجرعة الموصى بها: 1 ملل مستحضر لـ 10 كغم وزن جسم.

8. طريقة استعمال المستحضر:

- قناني 2.5 لتر:
- انزع الغطاء وقم باستبداله بغطاء التثبيت المرفق للعبوة.
 - ضع المطباق ذات إشارات القياس داخل غطاء التثبيت.
 - اتبع تعليمات مُنتج المطباق من أجل ملائمة الجرعة والحفاظ على القضاء بعد الاستعمال.

9. مدة الانتظار:

مدة الانتظار للذبح للحوم: 42 يومًا.
يُمنع الاستعمال للحيوانات المُنتجة للحليب المعد للاستهلاك البشري.
يُمنع الاستعمال للأبقار المُنتجة للحليب (بما في ذلك العجول الحوامل) خلال 60 يومًا من الولادة.

10. تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال للحيوانات المستهدفة
يجب اتخاذ وسائل الحذر التالية من أجل منع حدوث حالات مقاومة للمستحضر، وبالتالي عدم نجاعة العلاج:
- علاج متكرر ودوري بمواد طاردة الديدان (anthelmintic) من نفس النوع، بفترة زمنية قصيرة.
- جرعة ناقصة، والتي قد تكون نتيجة لتقييم غير صحيح لوزن جسم الحيوان أو نقص في معايرة جهاز الجرعات.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر

- يجب الحذر وتجنب ملامسة المستحضر مع جلد الشخص المُعالج أو أشخاص آخرين. قد يُسبب هذا المستحضر تهيجًا في الجلد أو في العينين لدى بني البشر.

- في حالة حدوث تلامس مع الجلد، يجب غسل المنطقة المصابة فورًا بالماء والصابون.
- في حالة حدوث تلامس مع العينين، يجب التمسح فورًا والتوجه للحصول على علاج طبيّ.
- يجب استعمال قفازات مطاطية وجزمات مقاومة للماء عند استعمال المستحضر.
- يجب غسل ملابس الوقاية بعد استعمال المستحضر.
- يُمنع تناول الطعام، الشرب أو التدخين أثناء استعمال المستحضر.
- يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.
- يجب الاستعمال فقط في المناطق المفتوحة والهواء.

تحذيرات إضافية

قابل للاشتعال! يجب إبعاده عن الحرارة، الشرار، اللهب المكشوف وما شابه.

ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

غير معروفة.

فرط الجرعة

ليس متوقعًا ظهور علامات تسمّم عند إعطاء 10 ملغ/كغم (10 أضعاف عن الجرعة الموصى بها للعلاج بالمستحضر).

11. 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.

المستحضر قابل للاشتعال: يجب إبعاده عن الحرارة، الشرار، اللهب المفتوح وما شابه.

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:

يُمنع تلوّث خزانات/مصادر مياه بأوعية فارغة أو ببقايا المستحضر. هذا المستحضر سام جدًّا للأسماك وللكائنات التي تعيش في الماء.

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

13. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Crodamil CAP, Triethanolamine, Patent Blue V Dye, Isopropyl Alcohol

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صاف ذات لون أزرق.

- أحجام العبوات:

يتم رزم المنتج في قناني بأحجام 250 ملل، 1 لتر و 2.5 لتر. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

- اسم صاحب التسجيل وعنوانه: كومكس م.ض.، شارع 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

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 083-58-92345-00