

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء

مايتيكس بيطري

Mitex Veterinary

قطرات مستعلق

2. المواد الفعالة: كل 1 مل يحتوي:

ميكونازول نترات 23 ملغ Miconazole Nitrate

بوليميكسين B سولفات 0.5293 ملغ (5500 وحدة دولية) Polymyxin B Sulfate

بريدنيزولون أسيتات 5 ملغ Prednisolone Acetate

لقائمة المواد الكاملة غير الفعالة، الرجاء أنظر البند 13.

3. لم أعد الدواء

لعلاج التهابات الأذن الخارجية والتهابات الجلد في الكلاب والقطط، التي تحدث بسبب الفطريات، الخمائر وجراثيم غرام سلبية الحساسة للدواء. التهابات الأذن الناجمة عن قرادة الأذن (Otodectes cynotis).

الفصيلة العلاجية:

ميكونازول نترات: مضاد للفطريات من عائلة الإيميدازولات

بريدنيزولون أسيتات: كورتيكوستيروئيد اصطناعي

بوليميكسين B سولفات: مضاد حيوي

4. موانع الاستعمال: لا يجوز الاستعمال عندما يكون جلد طبلة الأذن مصابا، بوليميكسين B قد يسبب مشاكل في السمع والتوازن.

حساسية زائد للمواد الفعالة المفصلة أعلاه أو الغير فعالة في المستحضر المفصلة في البند 13.

5. الأعراض الجانبية:

الاستعمال المتواصل للستيروئيدات في علاج موضعي قد يسبب أعراضا جانبية من ترقق الجلد وتأخر تعافي الجروح.

في حال لاحظت أعراضا جانبية وخيمة أو رد فعل آخر غير مذكور في النشرة، الرجاء أن تبلغ البيطري.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة

القطط والكلاب

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة للاستعمال الخارجي فقط. هذا المستحضر مخصص للعلاج الموضعي فقط.

في بداية العلاج يجب جز الشعر المحيط أو الذي يغطي المنطقة المخصصة للعلاج، يجب تكرار هذا الفعل لاحقاً حسب الحاجة.

علاج التهابات الأذن الخارجية- يجب تنظيف أنبوب السمع وتنقيط عدد من نقاط قطرة مايتيكس في الأذن مرتين في اليوم.

لعلاج التهاب الأذن الناجم عن قرادة الأذن يوصى بالعلاج بتنقيط 5 قطرات لكل أذن، مرتين في اليوم لمدة 14 يوماً. يجب التدليك بلطف، ولكن بشكل جيد لكل من الأذن وقناة السمع للحصول على انتشار جيد للمستحضر في الأذن.

علاج التهابات الجلد – يجب التأكد من نظافة المنطقة المخصصة للعلاج. قم بتنقيط عدد من قطرات مايتيكس (حسب نوع الآفة) مرتين في اليوم. افركها جيداً. يجب الاستمرار لعدة أيام من بعد اختفاء علامات الالتهاب. في حالات صعبة قد يستمر العلاج أسبوعين-ثلاثة.

في تلوّنات القرادة يجب التفكير بإعطاء علاج لكلى الأذنين حتى لو كان التلوّن يبدو في أذن واحدة فقط.

8. طريقة استعمال المستحضر

يجب خض القنينة قبل الاستعمال.

9. فترة الانتظار

لا ينطبق

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة متعلقة بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف:

يوصى على ضوء التباين الموجود (في الزمن والوقت الجغرافي) عند ظهور جراثيم مقاومة للبوليميكسين B أخذ عينات بكتيرية واختبارات حساسية.

تحذيرات خاصة متعلقة بالأمان عند الاستعمال لدى الحيوانات

-لا يوصى باستعمال الكورتيكوستيرويدات لعلاج الحيوانات الحوامل.

مايتيكس هو دواء مسجل، واستعماله يجب أن يكون تحت مراقبة من قبل طبيب بيطري.

تحذيرات خاصة متعلقة بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر لتقديم علاج

إذا سكب الدواء على جلد الانسان يجب غسله جيدا بالماء والصابون. اغسل يديك جيدا بعد الاستعمال.

قد تسبب الكورتيكوستيروئيدات أعراضا جانبية غير عكوسة في الجلد. قد تمتص وتسبب تأثيرات مضرّة، خاصة في حال كان اللمس بوتيرة عالية ويحدث في أوقات متقاربة أو في النساء الحوامل. **عند معالجة الحيوانات يجب دوما استعمال قفازات واقية أحادية الاستعمال**

لا تستعمل الدواء إذا كنت حساسا لأحد المركبات فيه.

11. تعليمات التخزين:

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. التخزين – لا يجوز التخزين فوق 30°C

صلاحية الاستعمال بعد الفتح لأول مرة – 3 أشهر دون 25°C.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

يجب التخلص من أي بقايا مستحضر بيطري أو أية نفايات ناتجة عن استعمال مستحضر بيطري كنفائات سامة، ولا يجوز التخلص منها في مياه الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Liquid Paraffin, Colloidal anhydrous silica

الدواء هو مستعلق سائل في داخل قنينة بلاستيك بيضاء وبرأسها قطارة.

حجم العبوة: 20 مل

المنتج: RICHTER PHARMA AG, DURISOLSTRASSE 14, 4600 WELS, النمسا.

صاحب التسجيل: فيتاماركيت م.ض، طريق هوريش 23، بارك تعسيا حمان 7319900

رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 163-71-35449-00

تم التحرير النشرة في 6.2020

هذه النشرة من تاريخ 6.2020 هي بالصيغة التي حددت من قبل وزارة الصحة ومحتواها ملائم لنشرة المستحضر الأصلية التي فحصت وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ 03.2020