

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره
باراسيلين بيطري
محلول للإذابة في مياه الشرب
2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة
Amoxicillin 697 mg/g (equivalent to amoxicillin trihydrate 800 mg/g)
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر البند" 13 - معلومات إضافية"
3. لمن مخصص الدواء
علاج التلوثات الناجمة 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 الجربوع.
5. الأعراض الجانبية
تحتمل أعراض فرط تحسس مع درجات حدة متنوعة من طفح جلدي وحتى صدمة حساسة. 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://sideeffects.health.gov.il>
6. الحيوانات المستهدفة: دجاج مخصص للأكل
7. الجرعة وطريقة الاعطاء
10-20ملغ باراسيلين بيطري مسحوق لكل 1 كغم وزن جسم (8-16ملغ/كغم أموكسيسيلين تريهيدرات) لليوم، لمدة 3 حتى 5 أيام. في حالة تلوثات 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 باراسيلين بيطري مسحوق ل 100- لبيتر ماء، لليوم.
دجاج فوق جيل 4 أسابيع : 10-20 غرام باراسيلين بيطري مسحوق ل 100- لبيتر ماء، لليوم.
8. طريق استعمال المستحضر
يمكن إعطاء باراسيلين بيطري بشرب 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 الإغطاء. 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 تفضيل لإعطاء متواصل، يجب تحضير كمية علاج تستهلك لمدة 12 ساعة حسب المعادلة التي في بند شكل الإغطاء 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 المتعلق بحالتها السريرية. يجب ملائمة تركيز الدواء في مياه الشرب لضمان الحصول على كل الجرعة الموصى بها من المادة الفعالة. 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 باراسيلين بيطري.

9. فترة الانتظار

دجاج مخصص للأكل 24 ساعة

ليس للاستعمال 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 12 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 يقدم 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 متصالية للسيفالوسبورينات وبالعكس. قد تكون ردود الفعل التحسسية لهذه المواد وخيمة. تجنب العمل مع المستحضر إذا كنت تعاني من تحسس زائد للبنسيلينات أو السيفالوسبورينات.

يجب توخي الحذر في استعمال المستحضر للتجنب من التعرض. ممنوع 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 دوماً قناعاً 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 بدءاً 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 بدمجه مع مضادات حيوية كابنة للبكتيريا (مثل تيترا سيكلينات).

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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الرزمة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من نفس الشهر.
- شروط التخزين : تحت درجة حرارة 25°C .
 - تاريخ الصلاحية بعد الفتح لأول مرة: 6 أشهر.
 - تاريخ الصلاحية بعد الخلط بحسب تعليمات التحضير: 12 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 Polyethylene glycol, Sodium glycine carbonate
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: مسحوق أبيض حتى أبيض-اصفر.
- حجم العبوة : 250 غرام او 1000 غرام.

- صاحب التسجيل: انترفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقي نئمان، هود هشارون 45240، إسرائيل.
- المنتج:

Intervet International b.v., Wim de koerverstraat 35, 5830 AA, Boxmeer, Netherlands.

خُرر في أيلول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

078-49-92006-00