

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال في الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره
ماربوسيل 10% بيطري، محلول للحقن

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة :
ماربوفلوكساسين 100 ملغ/مل
Marbofloxacin 100 mg/ml

مواد غير فعالة- كل مل يحتوي:
m-cresol (2 mg) ،Thioglycerol (1 mg) ،Disodium edetate (0.1 mg)
للقائمة الكاملة بالمواد غير الفعالة أنظر البند 13: "معلومات إضافية".

3. لماذا مخصص الدواء
في البقر:

- علاج تلوثات في مسالك التنفس الناجمة عن أنواع حساسية من- Mannheimia ،Pasteurella multocida و Mycoplasma bovis (Pasteurella) haemolytica .
- علاج التهاب الضرع الحاد (acute mastitis) الناجم عن أنواع E.coli الحساسة لماربوفلوكساسين، في فترة الإرضاع.

في إناث الخنازير:
علاج متلازمة Metritis-Mastitis-Agalactia الناجمة عن أنواع جراثيم حساسة للعلاج بماربوفلوكساسين.

المجموعة العلاجية: فلوروكوينولون (fluoroquinolone)

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في حالات جراثيم مقاومة لفلوروكوينولونات أخرى (مقاومة متصالبة).
لا يجوز الاستعمال في حيوانات معروفة بأنها ذات حساسية مفرطة نحو ماربوفلوكساسين أو كوينولون آخر.

5. أعراض جانبية

إعطاء داخل العضل قد يسبب أعراضًا جانبية عابرة مثل ألم وانتفاخ في موقع الحقن، وظهور آفات التهابية تستمر على الأقل 12 يومًا بعد الحقن.
ولكن، في البقر تبين أن إعطاء تحت الجلد يتم تحمله محليا بشكل أفضل من إعطاء لداخل العضل. لذلك، إعطاء يوصى بإعطاء تحت الجلد أكثر في البقر البالغ. بالنسبة للحقن، في البقر والخنازير يجب تفضيل الحقن للعنق.
لم تشاهد أعراض جانبية أخرى في البقر والخنازير.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة المنزل التابعة لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية،
أو من خلال دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

6. حيوانات الهدف: بقر وإناث الخنازير.

7. جرعة وطريقة الإعطاء

في البقر:

علاج تلوثات في جهاز التنفس الناجمة عن أنواع حساسة من *Pasteurella multocida* و *Mannheimia haemolytica* : الجرعة الموصى بها هي 8 ملغ/كغم (2 مل لكل 25 كغم وزن جسم) بحقن لمرة واحدة لداخل العضل.

علاج تلوثات جهاز التنفس الناجمة عن أنواع حساسة من *Mycoplasma bovis* : الجرعة الموصى بها هي 2 ملغ/كغم (1 مل لكل 50 كغم وزن جسم) بالحقن مرة في اليوم، بإعطاء تحت الجلد أو داخل العضل، لمدة 3 حتى 5 أيام متواصلة. الحقنة الأولى يمكن أن تعطى لداخل الوريد.

علاج التهاب الضرع الحاد (**acute mastitis**): 2 ملغ/كغم (1 مل لكل 50 كغم وزن جسم) بحقنة واحدة لليوم، بإعطاء تحت الجلد أو داخل العضل، لمدة 3 أيام متواصلة. يمكن إعطاء الحقنة الأولى أيضا بإعطاء داخل الوريد.

في إناث الخنازير:
الجرعة الموصى بها هي 2 ملغ/كغم (1 مل لكل 50 كغم وزن جسم) بحقنة واحدة في اليوم، بإعطاء داخل العضل، لمدة 3 أيام.

8. طريقة استعمال المستحضر

للإعطاء لداخل الوريد، داخل العضل أو تحت الجلد.

9. فترة الانتظار

نوع	دواعي الاستعمال	تلوث في مسالك التنفس		التهاب الضرع
		جرعة	2 ملغ/كغم لمدة 3 حتى 5 أيام (داخل الوريد/داخل العضل/تحت الجلد)	8 ملغ/كغم بحقنة واحدة (داخل العضل)
لحم وأجزاء الوجه	لحم وأجزاء الوجه	6 أيام	3 أيام	6 أيام
	حليب	36 ساعات	72 ساعات	36 ساعات
إناث الخنازير	لحم وأجزاء الوجه			4 أيام

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في حيوانات الهدف

يجب استعمال الفلوروكوينولونات فقط في حالات سريرية كانت فيها الاستجابة قليلة، أو من المتوقع أن تستجيب بهذا الشكل، لمجموعات أخرى من مواد مضادة للبكتيريا.

عند الإمكان، يجب استعمال الفلوروكوينولونات فقط اعتمادا على اختبار الحساسية.

الخروج عن تعليمات الاستعمال المفصلة في النشرة قد يؤدي إلى ارتفاع في شيوع مقاومة الجراثيم نحو الفلوروكوينولونات وقد يؤدي إلى انخفاض في نجاعة كوينولونات أخرى بسبب إمكانية ظهور مقاومة متصالبة.

دراسات النجاعة لم تبين معطيات كافية تدعم علاج التهاب الضرع الحاد الناجم عن جراثيم من نوع غرام ايجابي.

الحمل والإرضاع في الحيوان الذي يتلقى العلاج

في دراسات على حيوانات مختبر (جرذان، أرانب) لم تشاهد تأثيرات لتشوهات خلقية، سمية للأجنة أو سمية معينة على الأمهات بسبب ماربوفلوكساسين.

شوهت سلامة الاستعمال في 2 ملغ/كغم من المستحضر في البقر خلال الحمل وفي الخنازير والعدول الرضيعة عندما تم استعمال المستحضر في الخنازير والبقر.

لم تحدد سلامة المستحضر في 8 ملغ/كغم في البقر خلال الحمل أو العجول الرضيعة، عندما أعطي المستحضر للبقر. يجب الاستعمال فقط حسب تقييم البيطري للفائدة مقابل الخطر في الاستعمال.

في حال استعمال المستحضر في بقر حلوب، الرجاء الاطلاع على بند: "فترة الانتظار".

التفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

لا يعرف بصدد مثل هذه التفاعلات.

جرعة زائدة

لم تشاهد علامات جرعة زائدة بعد إعطاء جرعة أكبر ب-3 مرات من الجرعة الموصى بها.
قد تسبب الجرعة الزائدة علامات اضطراب عصبي حاد التي يجب معالجة أعراضها.

11. تعليمات التخزين

- امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: يخزن تحت درجة حرارة C 25⁰.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال طوال 28 يوماً.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

كل ما يتبقى من مستحضر بيطري أو أي نفايات ناجمة عن استعمال مستحضر بيطري يجب أن تتلف على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

13. معلومات إضافية

- إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على:
Gluconolactone, m-cresol, Thioglycerol, Disodium edetate, Water for injection
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة- محلول بلون أصفر مائل إلى الأخضر حتى أصفر-بنّي في قارورة بلون عنبيري بحجم 50 مل، 100 مل أو 250 مل مع سداة مطاطية، مغلقة في علبه كرتون. قد لا تسوق كل أحجام العبوات.
- **صاحب التسجيل وعنوانه**: لينقيتيس إلبيزر م.ض، شارع أدوم 6، ص.ب 7006، المنطقة الصناعية كنوت.
- **اسم المنتج وعنوانه**: Vetoquinol, Magny Vernois, 70200 Lure, France

تم تحرير النشرة في تشرين أول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 141- 22- 92277