

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

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره
ماربوتسيل 2% محلول للحقن البيطري

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:
1 مل محلول يحتوي:
ماربوفلوكساسين (Marbofloxacin) 20 ملغ

مركبات غير فعالة: ديسوديوم أدتات 0.1 ملغ/مل، ثيوغليسيرول 0.5 ملغ/مل،
إم-كارسول 2 ملغ/مل. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظروا البند 13 لاحقاً في النشرة.

3. لم أعد الدواء
في العجول الرضيعة والعجول التي تجتر:

- علاج تلوثات في جهاز التنفس التي تحدث بسبب أصناف حساسة من *Pasteurella multocida*,
Mannheimia (Pasteurella) haemolytica وكذلك *Mycoplasma bovis*.

في الخنازير:

- علاج تلوثات في جهاز التنفس التي تحدث بسبب أصناف حساسية من *Actinobacillus*
pleuropneumoniae, *Mycoplasma hyopneumoniae* وكذلك *Pasteurella multocida*.

يجب الاستعمال فقط بعد فحص حساسية الأصناف للمستحضر.

المجموعة العلاجية: مضادات حيوية من عائلة الفلوروكوينولونات للاستعمال الجهازي.

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في حال جراثيم مقاومة للفلوروكوينولونات (مقاومة - متصالبة).
لا يجوز الاستعمال في الحيوانات التي لديها حساسية زائدة للماربوفلوكساسين أو لكوينولون من نوع آخر.

5. الأعراض الجانبية

إعطاء الأدوية بالحقن تحت الجلد ولداخل العضل قد يسبب انتفاخ عابر.
إعطاء الدواء بحقنة لداخل العضل قد يسبب الألم وظهور آفات التهابية في موقع الحقن.
ظهور الآفات الالتهابية قد يستمر 6 أيام في الخنازير و 12 يوماً في العجول.

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. حيوانات الهدف: البقر والخنازير للتسمين.

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

في العجول الرضع والعجول التي تجتر:

2 ملغ ماربوفلوكساسين لكل كغم وزن حيوان، أي: 1 مل محلول لكل 10 كغم وزن حيوان، بحقن يومي، تحت الجلد أو
لداخل العضل لمدة 3 حتى 5 أيام. يمكن إعطاء الحقنة الأولى لداخل الوريد.

في الخنازير:

2 ملغ ماربوفلوكساسين لكل كغم وزن حيوان لليوم، أي 1 مل محلول لكل 10 كغم وزن حيوان بحقن يومي لداخل
العضل، لمدة 3 حتى 5 أيام.

8. طريقة استعمال المستحضر
محلول للحقن. أنظر تعليمات البند 7.

9. فترة الإنتظار
لحم وأجزاء الوجه: عجول رضية وعجول تجتر: 6 أيام.
خنازير: 4 أيام.

حليب: يمنع إعطاء المستحضر للحيوانات التي تنتج الحليب لاستهلاك البشر.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء في الحيوانات يجب حفظ استعمال الفلوروكوينولونات لعلاج حالات سريرية لم تستجب جيدًا، أو عندما لا تستجيب جيدًا لأنواع مضادات حيوية أخرى. بقدر الإمكان، قبل استعمال الفلوروكوينولونات يجب تنفيذ فحوصات لحساسية الجراثيم ويجب الأخذ بالحسبان السياسة الرسمية والمحلية بخصوص استعمال المضادات الحيوية.
- استعمال المستحضر بخلاف ما هو مصادق عليه قد يؤدي إلى زيادة في شيوع الجراثيم المقاومة للفلوروكوينولونات وقد يقلل من نجاعة العلاج بالكويونولونات الأخرى، بسبب خطر المقاومة المتصالبة.
- الحمل والإرضاع في الحيوان المعالج
في دراسات على حيوانات المختبر (جرذان، أرانب) لم تشاهد شهادات لتأثيرات مشوهة على الأجنة، سمية على الجنين أو الأم بسبب ماربوفلوكساسين.
الاستعمال فقط حسب تقييم الفائدة/الخطر من قبل البيطري.
أنظر فصل "فترة الإنتظار".

• تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات
غير معروف.

• جرعة زائدة
لم تشاهد علامات جرعة زائدة بعد إعطاء جرعة أكبر ب-3 أضعاف من الجرعة الموصى بها من ماربوفلوكساسين.
جرعة زائدة من ماربوفلوكساسين قد تسبب علامات مثل اضطرابات عصبية حادة التي يجب أن تعالج بحسب الأعراض.

• عدم الملائمة (incompatibility)
لا يجوز خلط هذا المستحضر مع مستحضرات طبية أخرى.

11. تعليمات التخزين

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا 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.
- شروط التخزين: يخزن بدرجة حرارة أقل من 25 °C.
بعد الفتح لأول مرة يمكن استعماله خلال 28 يومًا.

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 كنفائيات سامة، ولا يجوز التخلص منها في مياه الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على:

Mannitol, Gluconolactone, m-cresol, Thioglycerol, Disodium edetate, Water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة- محلول مائي بلون أصفر-أخضر حتى أصفر-بنّي، قنينة زجاجية بحجم 100 مل بلون عنبري، مع سداة مطاطية.

المنتج: VETOQUINOL, 70204 LURE CEDEX, FRANCE

صاحب التسجيل: لينفيتش إلبيزر م.ض، شارع أدوم، ص.ب 7006، المنطقة الصناعية كنوت.

صودق عليها في: تموز 2020

رقم تسجيل المستحضر في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 00-92387-94-083