

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء وشكله:

هالوكور بيطري

محلول للإعطاء عن طريق الفم

2. التركيب:

المادة الفعالة

هالوفوجينون قاعدي (على شكل ملح لآكتات) 0.50 ملغ/مل
Halofuginone base (as lactate salt) 0.50 mg/ml

المواد غير الفعالة

Benzoic acid 1.00 mg/ml

Tartrazine (E 102) 0.03 mg/ml

قائمة كاملة للمواد غير الفعالة مفصلة في الفقرة 13 - "معلومات إضافية".

3. لأي غرض مخصص الدواء:

لدى العجول التي ولدت الآن:

- لمنع الإسهال الذي تم تشخيصه على أنه ناجم عن *cryptosporidium parvum*، في المزارع ذات سابقة للعدوى بـ *cryptosporidiosis*.
يجب إعطاء الدواء بدءاً من 48 - 24 ساعة من ولادتها.
 - من أجل تقليل الإسهال الذي تم تشخيصه على أنه ناجم عن *cryptosporidium parvum*. يجب البدء بإعطاء الدواء خلال 24 ساعة من بدء الإسهال.
- في كلتا الحالتين لوحظ حصول إنخفاض في عدد البيوض المتكيسة المطروحة إلى البيئة.

الفصيلة العلاجية: من مشتقات Quinazolinone

4. مضادات الإستطباب:

لا يجوز الإعطاء على معدة خاوية.

لا يجوز الإعطاء في حال إستمرار الإسهال لأكثر من 24 ساعة ولدى العجول الضعيفة.

لا يجوز الإعطاء للأبقار التي تنتج الحليب لإستهلاك البشر.

5. الأعراض الجانبية:

في حالات نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من بين 10,000 حيوان متعالج، بما في ذلك بلاغات متفرقة)،

لوحظت زيادة في درجة الإسهال لدى الحيوانات التي تمت معالجتها.

إذا لاحظت أية أعراض جانبية، حتى تلك التي لم تذكر في نشرة المستهلك هذه أو إذا إعتقدت بأن الدواء لم يؤثر،

الرجاء بلغ الطبيب البيطري الخاص بك.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب

علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

6. الحيوانات المستهدفة:

العجول التي ولدت الآن.

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي:

للإعطاء الفموي بعد إطعام العجول.

المقدار الدوائي هو Halofuginone 100 µg / لكل كغ من وزن الجسم/مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متتالية، أي – 2 ملل من HALOCUR VETERINARY لكل 10 كغ من وزن الجسم، مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متتالية.

مع ذلك، لتسهيل الإعطاء، بالإمكان الإعطاء بحسب الصيغة التالية:
العجول التي وزن جسمها بين 35 كغ لـ 45 كغ أو المساوي له، يجب إعطاء 8 ملل HALOCUR مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متتالية.
العجول التي وزن جسمها بين 45 كغ لـ 60 كغ، يجب إعطاء 12 ملل HALOCUR مرة في اليوم لمدة سبعة أيام متتالية.

بخصوص العجول التي وزن جسمها أقل أو أكثر من المدون أعلاه، يجب حساب المقدار الدوائي بالضبط (بحسب 2 ملل/10 كغ وزن جسم).

8. طريقة استعمال المستحضر:

لضمان إعطاء المقدار الدوائي الدقيق، يجب استعمال محقنة أو أداة أخرى لغرض الإعطاء الفموي الدقيق. يجب إعطاء الدواء بنفس الساعة خلال كافة أيام العلاج. بعد البدء بمعالجة العجل الأول، يجب معالجة كافة العجول التي ولدت بعده لطالما كانت هناك خطورة لحدوث إسهال ناجم عن Cryptosporidium Parvum.

9. فترة الإنتظار:

اللحم 13 يوم.

10. تحذيرات:

تحذيرات خاصة

لا يوجد

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء لدى الحيوانات

يجب إعطاء الدواء بعد التغذية باللبأ، الحليب أو بدائل الحليب فقط. يجب استعمال محقنة أو أداة ملائمة للإعطاء الفموي فقط. لا يجوز الإعطاء على معدة خاوية.

لمعالجة العجول التي لا تأكل – يجب خلط المنتج بنصف لتر محلول من الشوارد الكهربائية. يجب أن تتلقى العجول كمية كافية من اللبأ بما يتلاءم مع شروط تربية مناسبة (good breeding practice).

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر

إن التماس المتكرر مع الدواء قد يسبب حساسية جلدية. يجب تجنب التماس مع العينين، الجلد أو الأغشية المخاطية. يجب استعمال القفازات عند استعمال الدواء. في حال التماس مع الجلد والعينين يجب شطف العينين أو منطقة الجلد المتعرضة جيداً بالماء النظيف. في حال إستمرار تهيج العينين فيجب التوجه لتلقي إستشارة طبية. يجب غسل اليدين بعد استعمال الدواء.

الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج

لا ينطبق.

التفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات

لا يعرف.

فرط الجرعة الدوائية

علامات التسمم قد تحدث عند إعطاء مقدار دوائي ضعف المقدار الدوائي الموصى به، لذلك يتوجب إعطاء المقدار الدوائي الموصى به بالضبط. علامات التسمم تشمل إسهال، دم يظهر في البراز، تناقص إستهلاك الحليب، تجفاف، لا مبالاة والإستلقاء على الأرض.

في حال ظهور هذه العلامات، يجب التوقف في الحال عن إعطاء الدواء وإطعام العجل حليب أو بدائل الحليب الخالية من الأدوية. يجب معالجة التجفاف بواسطة إعطاء السوائل.

عدم التوافق (Major incompatibility)

لا يعرف.

11. تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- فترة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: 6 أشهر.

12. تحذيرات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الإستعمال:

- يجب تجنب وصول الدواء والعلب الفارغة لمصادر المياه وشبكات الصرف الصحي، لأن هذا الأمر قد يشكل خطراً على الأسماك والكائنات التي تعيش في الماء.
- أية بقايا لمستحضر بيطري أو أي نفايات نتجت عن إستعمال مستحضر بيطري يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

13. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:
Lactic Acid, Benzoic Acid, Tartrazine E 102, Water
- كيف يبدو الدواء:
محلول رائق متجانس بلون أصفر كناري.
- العلبة:
قنينة HDPE ذات 500 ملل تحتوي على 490 ملل محلول للإعطاء الفموي.
قنينة HDPE ذات 1000 ملل تحتوي على 980 ملل محلول للإعطاء الفموي.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: إنتبرقبت إسرائيل م.ض. المنطقة الصناعية ناقيه نئمان، هود هشارون 45240.
- إسم المنتج وعنوانه:
Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France
- تم إعدادها في كانون الأول 2020.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
155-24-34248-00