

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

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره:

لنوفلوكس 100 ملغ/مل بيطري، محلول للإعطاء عن طريق مياه الشرب

2. مواد فعالة وتركيزها في وحدة الجرعة: كل 1 مل يحتوي على: اينروفلوكساسين 100 mg Enrofloxacin
قائمة المواد غير الفعالة في البند 13.

3. لم أعد الدواء لعلاج ثلوثات حساسة نحو اينروفلوكساسين في دجاج التسمين وديوك الحبش:
في الدجاج

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

في ديوك الحبش:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

يجب إعطاء المستحضر فقط بعد أن أثبتت حساسية الجرثومة وتبين أنه لا يوجد بديل علاجي (اثبات مقاومة لمستحضرات أخرى).

مجموعة علاجية: فلوروكوينولونات.

4. موانع الاستعمال لا يجوز الاستعمال لغرض المنع. لا يجوز الاستعمال في حال مقاومة أو مقاومة متصالبة معروفة نحو الكوينولونات في الحيوانات المخصصة للعلاج. في حال يعرف بوجود حساسية زائدة للمادة الفعالة، لكوينولونات أخرى أو للمواد غير الفعالة يجب تجنب العلاج بهذا المستحضر.

5. الأعراض الجانبية 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: دجاج التسمين وديوك الحبش.

7. شكل الإعطاء والجرعة لكل حيوان هدف: في مياه الشرب: 10 ملغ/كغم في مياه الشرب لمدة 3-5 أيام متواصلة، يعادل 0.1 مل من المستحضر لكل كغم وزن جسم لليوم. لمدة 5 أيام متواصلة في حال ثلوثات مختلطة، متقدمة ومزمنة. إذا لم يكن هناك تحسن خلال 2-3 أيام يجب التفكير بعلاج بديل بمضادات حيوية، اعتماداً على فحص الحساسية.

8. طريقة استعمال المستحضر: لملائمة الجرعة، يجب ملائمة التركيز لاستهلاك مياه الشرب فعلياً في النهار. يجب التدقيق بقدر الإمكان بخصوص وزن الحيوان لتجنب إعطاء جرعة ناقصة. يجب تحضير محلول طازج في كل يوم والتخلص من البقايا من اليوم السابق. يتعلق استهلاك مياه الشرب مع المستحضر الطبي بالحالة السريرية للحيوان في الموسم من السنة. يجب ملائمة تركيز اينروفلوكساسين للظروف. يجب تحضير مياه الشرب مع المستحضر الطبي كل 24 ساعة. عندما تكون مياه الشرب المخلوطة بالمستحضر هي مصدر الشرب الوحيد للطيور. يجب التأكد بأن مياه الشرب مع المستحضر تستهلك كاملة من خلال فحص نظام تزويد مياه الشرب. قبل بدء العلاج يجب افراغ جهاز مياه الشرب، وتعبئتها بمياه الشرب مع المستحضر. يجب استعمال جهاز قياس دقيق وخضع للمعايرة. تحسب الجرعة اليومية الدقيقة على أساس الجرعة الموصى بها، العدد ووزن الحيوانات، وفقاً للصيغة التالية:

$10 \text{ ملغ/كغم/للنهار} \times \text{معدل وزن الحيوان (كغم)} = \text{مل مستحضر لكل}$

$100 \text{ ملغ/مل} \times \text{معدل استهلاك المياه اليومي (لتر للنهار)} = \text{لتر مياه شرب}$

9. فترة الانتظار: وقت الانتظار للذبح 7 أيام لدجاج التسمين و 13 يوم لديوك الحبش. ليس للاستعمال في الطيور التي تضع البيض للاستهلاك.

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال حيوان الهدف:

علاج ثلوثات ميكوبلازما قد لا يقضي على الجرثومة.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء في الحيوانات:

سياسة رسمية ومضادة للميكروبات يجب أن تؤخذ بالحسبان عندما يتم إعطاء المستحضر. يجب الحفاظ على العلاج بالفلوروكوينولونات للحالات التي كان رد الفعل فيها ضعيفاً أو يتوقع أن يكون ضعيفاً في العلاج بعائلات أخرى مضادة للبكتيريا.

عندما يتاح، يجب أن يعتمد العلاج بالفلوروكوينولونات على فحوصات الحساسية. استعمال المستحضر بخلاف دواعي الاستعمال المسجلة في النشرة، قد يزيد من شيوع المقاومة للفلوروكوينولونات وتقليل نجاعة العلاج بسائر الكوينولونات عقب إمكانية مقاومة متصالبة. من الاستعمال الأولي لايزوفلووكساسين في الدجاج، تم تشخيص انخفاض واضح في حساسية الجراثيم إي-كولي نحو فلوروكوينولونات وظهور كائنات مجهرية مقاومة.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر:
الأشخاص الذين يعانون من حساسية معروفة نحو الفلوروكوينولونات أو لأحد مركبات المستحضر يجب أن يتجنب لمس المستحضر. يجب تجنب لمس الجلد والعينين.

يجب استعمال قفازات وتجنب لمس المستحضر عند إدخاله لمياه الشرب. في حال اللبس يجب الغسل جيدا بكمية كبيرة من المياه. إذا ظهرت أعراض مثل حساسية في الجلد بعد التعرض للمستحضر يجب الحصول على استشارة طبية وأن تربي نشرة المستحضر للطبيب المعالج. انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين وكذلك صعوبات التنفس هي أعراض وخيمة توجب علاج طبي فوري. لا يجوز التدخين، الأكل أو الشرب خلال استعمال المستحضر.

الحمل والإرضاع: غير مخصص للاستعمال في الطيور التي تضع البيض لاستهلاك البشر.
تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات: لا يجوز استعمال هذا المستحضر مع مستحضرات كابتة للبكتيريا مثل ماكروليدات، تيتراسيكلينات وفينوكولينات. إعطاء هذا المستحضر سوية مع مستحضرات تحتوي على ألومنيوم أو مغنيزيوم قد يقلل من امتصاص المستحضر.
جرعة زائدة: جرعة زائدة قد تسبب إسهال. في الاستهلاك المتواصل لمياه الشرب مع المستحضر مثلا في أيام الحارة، قد يسبب الضرر للغضروف.

قلة الملائمة: في غياب دراسات بخصوص الملائمة لا يجوز خلط هذا المستحضر مع مستحضرات بيطرية أخرى.

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: دون درجة حرارة 25 درجة مئوية.
- صلاحية الاستعمال بعد فتح العبوة لأول مرة: 3 أشهر.
- صلاحية الاستعمال بعد إعادة التكوين: 24 ساعة.

12. تعليمات بخصوص اتلاف المستحضر/بقايا مستحضر في نهاية 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 للمواد الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على:

Benzyl alcohol, Potassium hydroxide, Purified water

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة- محلول صاف.
- أحجام العبوات: قناني سعة 1 لتر أو 5 لتر. قد لا تسوق كافة أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: رومات م.ض، همبيليم 39/104، هرتسليا

ينتج لأجل (صاحب الحقوق) Vetpharma Animal Health, S.L., Les Corts, 23 08028 –Barcelona, Spain
المنتج/موقع الصنع: Laboratorios Karizoo, S.A., Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades, 11-12, 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona), Spain
رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 159-83-35085-00

وصفة الطبيب تكون سارية فقط بعد مصادقة طبيب حكومي لأمراض الطيور

أعد في 12.2020

هذه النشرة من تاريخ 12.2020 هي بالصيغة التي أقرت من قبل وزارة الصحة ومحتواها ملائم لنشرة المستحضر الأصلية التي فحصت وصادق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ 01.2020