

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للإستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) إسم الدواء البيطري، شكله والعيار:

فينادين بيطري

محلول للحقن

(2) المادة/المواد الفعالة:

فلونيكسين 5.0% w/v (Flunixin as meglumine)

مادة حافظة: Phenol 0.50% w/v

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في الفقرة 13 - «معلومات إضافية».

(3) لأي غرض مخصص الدواء:

الخيل: لتسكين الآلام الإنتهاية المتعلقة بالعضلات الهيكلية وتسكين الآلام الحشوية المترافقة بـ مخص.

البقر: خافض للسخونة بأمراض الطرق التنفسية لدى البقر.

الخنزير: متلازمة mamillary metritis agalactia.

(4) مضادات الإستطباب:

- لا يجوز الإستعمال في حال وجود حساسية لأحد المركبات.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي أو الفترة الموصى بها للعلاج.

- لا يجوز الإستعمال في حال وجود أمراض قلب، كبد أو كلي.

- لا يجوز الإستعمال في حال الشك بوجود قرحة معدية أو نزف في المعدة.

- ممنوع العلاج لدى الأفراس الحوامل.

- لا يجوز العلاج لدى الخنازير الحوامل أو المخصصين للتكاثر.

- لا يجوز الإستعمال لدى البقر قبل 48 ساعة من موعد الوضع المتوقع.

(5) الأعراض الجانبية:

فينادين بيطري هو عبارة عن دواء من فصيلة NSAIDS - مضادات الإلتهاب الالاستيروئيدية. أعراض غير

مرغوبة يمكن أن تشمل تهيج الجهاز الهضمي، قرحات معدية بالإضافة لذلك لدى الحيوانات التي تعاني من

الجفاف أو من نقص حجم الدم (إنخفاض حجم البلازما) هناك خطورة لحدوث إصابة كلوية.

لدى الخنازير قد يظهر تهيج موضعي في منطقة الحقن. يزول هذا العرض من تلقاء ذاته خلال 14 يومًا.

إذا لاحظت أية أعراض جانبية خطيرة أو أعراض جانبية أخرى التي لم تذكر في هذه النشرة، من فضلك قم بإبلاغ طبيبك البيطري.

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:

الخيول، البقر، الخنازير.

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي:

الخيول:

- للإضطراب العضلي/الهيكلية - 1 ملل لكل 45 كلغ من وزن الجسم (ما يُعادل 1.1 ملغ فلونيكسين لكلغ) بالحقن الوريدي (I.V.) مرة في اليوم، حتى 5 أيام.
- للمغص - 1 ملل لكل 45 كلغ من وزن الجسم (ما يُعادل 1.1 ملغ فلونيكسين لكلغ) بالحقن الوريدي (I.V.) يجب الإعطاء مرة أو مرتين إذا تكرر العرض.
- في حالة تسمم الدم الباطني أو الصدمة الإلتانية المتعلقة بـ gastric torsion والحالات الأخرى التي يحدث فيها خلل في جريان الدم للجهاز الهضمي، 0.25 ملغ لكل 1 كلغ من وزن الجسم، كل 6-8 ساعات بالحقن الوريدي (I.V.).

البقر:

2 ملل لكل 45 كلغ من وزن الجسم (ما يُعادل 2.2 ملغ فلونيكسين لكلغ) بالحقن الوريدي (I.V.).

ومعاودة العلاج بحسب الحاجة كل 24 ساعة حتى 5 أيام متتالية.

الخنزير:

مقدار دوائي لمرة واحدة قدره 2 ملل لكل 45 كلغ من وزن الجسم (ما يُعادل 2.2 ملغ فلونيكسين لكلغ) في عضلات الرقبة (I.M.) بمشاركة علاج بمضاد حيوي مناسب. حجم الحقن لا يزيد عن 5 ملل لكل منطقة حقن.

(8) طريقة استعمال المستحضر:

الخيول: بالحقن الوريدي (I.V.)

البقر: بالحقن الوريدي (I.V.)

الخنزير: بالحقن العضلي (I.M.)

(9) فترة الإنتظار:

فترة الإنتظار للذبح:

البقر: 10 أيام بعد الإنتهاء من العلاج.

الخنزير: 15 يوماً بعد الإنتهاء من العلاج.

فترة الإنتظار للحليب:

البقر: 72 ساعة بعد الإنتهاء من العلاج.

(10) تحذيرات:

◆ تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال لدى الحيوان المستهدف

- لا يجوز الإستعمال في حالة نقص حجم الدم (إنخفاض حجم البلازما) عدا حالات تسمم الدم الباطني أو الصدمة الإبتانية.
- لا يوصى بإعطائه للحيوانات التي يُجرى لها تخدير عام حتى الإنتعاش التام.
- يجب فحص العامل المُسبب للمغص ومعالجته بنفس الوقت.
- يجب الإمتناع عن العلاج إذا كان البقر يتلقى أدوية للكلى.
- هناك خطورة في الحقن للحيوانات ما دون 6 أسابيع أو الحيوانات البالغة. إذا كانت هناك ضرورة باستعمال الدواء فمن الجائز أن يحتاج الأمر تخفيض المقدار الدوائي.
- يجب الإمتناع عن الحقن تحت الجلد أو داخل الشرايين (Intra-arterial).
- لا يُعطى للخنزير الصغيرة التي تزن أقل من 6 كلغ.
- تُعرف الأدوية التي تنتمي إلى فصيلة NSAIDs (مضادات الإلتهاب اللا ستيروئيدية) بأنها ذات قدرة على إبطاء مسيرة الولادة وذلك بواسطة تثبيط البروستاغلاندينات الهامة في تقدم الولادة. إن إستعمال الدواء حالاً بعد الولادة قد يعرقل من تقلصات الرحم وقذف المشيمة ونتيجة لذلك يبقى جزء من المشيمة في الرحم (retained placenta). أنظر أيضاً فقرة "الحمل والإرضاع".

◆ تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر

- يجب الإمتناع عن ملامسة المستحضر للجلد والعينين.
- في حالة التماس مع الجلد - يجب غسل المنطقة بالماء.
- في حالة التماس مع العينين - يجب غسل العينين جيداً بالماء النظيف والتوجه لتلقي إستشارة طبية.
- يجب الحذر من الحقن الذاتي.
- يجب غسل اليدين بعد الإستعمال.

◆ الحمل والإرضاع

- الدواء مناسب للإستعمال لدى الأبقار الحوامل أو المرضعة.
- إن إستعمال الدواء حتى 36 ساعة من موعد الولادة، يجب أن يكون تحت مسؤولية طبيب بيطري ومن

خلال مراقبة وفحص الحيوان المُعالج وذلك لنفي بقاء مشيمة في الرحم (retained placentae).
- لا يجوز الإستعمال لدى الأفراس وأثنى الخنازير الحوامل. لم تُجرى أبحاث السلامة لدى الأفراس وأثنى الخنازير الحوامل.

◆ التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية

- لا يجوز إعطاء NSAID إضافي خلال فترة العلاج. إذا تطلب الأمر، يجب الإنتظار 24 ساعة.
- بعض الأدوية من فصيلة NSAIDs ترتبط بتركيز مرتفع لبروتينات البلازما وتتنافس مع الأدوية الأخرى التي ترتبط بنفس الطريقة، الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراض سميّة.
- يجب الإمتناع عن إعطاء أدوية أخرى سامة للكلى (ذات القدرة على الإضرار بالكلى) بنفس الوقت.

◆ فرط المقدار الدوائي

لقد أظهرت أبحاث فرط المقدار الدوائي لدى الحيوانات المستهدفة على أنه يتم تحمّل الدواء بشكل جيد (well-tolerated). فرط المقدار الدوائي يؤدي لحدوث تسمم في الجهاز الهضمي. يجب الإمتناع عن إستعمال أدوية أخرى سامة للكلى (ذات القدرة على الإضرار بالكلى) بنفس الوقت.

◆ عدم توافق أساسي (Major incompatibility)

أنظر فقرة "التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية".

(11) تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين:

يجب الحفظ بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
يجب الإستعمال خلال 28 يوماً من تاريخ الفتح.

(12) تعليمات حول إتلاف المستحضر/ما تبقى من المستحضر في نهاية الإستعمال:

لا يجوز رمي بقايا الأدوية إلى المجاري أو لسلة المهملات، إسأل البيطري عن كيفية التخلص من بقايا الأدوية وذلك للحفاظ على البيئة.

(13) معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Propylene glycol, Phenol, Sodium phosphate tribasic dodecahydrate, Sodium formaldehyde sulfoxylate, Edetate disodium, Sodium hydroxide, water for Injection.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قنينة بحجم 50 ملل، 100 ملل.

- إسم المنتج وعنوانه:

TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou Bleu, France.

- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: إنتيرفيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقيه ثمان، هود هشارون 45240.

Intervet Israel Ltd.

Neve Ne'Eman Industrial Park

Hod HaSharon 45240

تم إعدادها في شباط 2021 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 083-99-91833-01