

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء البيطري، شكله والعيار

نوفلور بيطري

محلول للحقن لدى البقر والخراف

2. المادة/المواد الفعالة

يحتوي كل 1 ملل مادة فعالة على:

فلورفينيكول 300 ملغ

Florfenicol - 300 mg

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

3. لأي غرض مخصص الدواء

البقر: لعلاج الأمراض التنفسية (BRD) الناجمة عن *Pasteurella*، *Mannheimia haemolytica* و *multocida* و *haemophilus somnus*.

الخراف: لعلاج التلوثات في الجهاز التنفسي الناجمة عن *Pasteurella* و *Mannheimia haemolytica* و *multocida* الحساسة لفلورفينيكول.

الفصيلة العلاجية:

فلورفينيكول عبارة عن مضاد حيوي واسع الطيف

4. موانع الإستطباب:

لا يجوز الإستعمال لدى الثيران والخراف البالغة، المخصصة لغايات التكاثر.

لا يجوز الإستعمال إذا وجدت حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات غير الفعالة.

5. الأعراض الجانبية

- البقر: إنخفاض في إستهلاك الطعام وبراز رخو بشكل مؤقت، قد يحدثان خلال فترة العلاج. إن الحيوانات التي تخضع للعلاج سوف تنتعش بسرعة وبشكل كامل بعد التوقف عن العلاج. إن إعطاء الدواء بالحقن في العضل، قد يؤدي إلى آفات إنتهابية في مناطق الحقن، التي قد تستمر لمدة 14 يوماً. في حالات نادرة جداً بُلغ عن حدوث رد فعل تحسسي إستهدافي (صدمة) لدى البقر.
- الخراف: قد يحدث إنخفاض في إستهلاك الطعام خلال فترة العلاج. ستنتعش الحيوانات المعالجة بسرعة وبشكل كامل بعد التوقف عن العلاج. إن إعطاء الدواء بالحقن في العضل قد يؤدي إلى حدوث آفات إنتهابية في مناطق الحقن، التي قد تستمر حتى 28 يوماً. بشكل نموذجي، هذه الآفات هي بسيطة وعابرة.

إذا لاحظت أية أعراض خطيرة أو بأعراض أخرى لم تذكر في هذه النشرة للمستهلك، يُرجى إخبار 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. حيوانات الهدف

البقر والخراف فقط.

7. طريقة الإعطاء والمقدار الدوائي

- **البقر:** حقنة داخل العضل - 20 ملغ/كغ من وزن الجسم (1 ملل/ 15 كغ). يجب الحقن مرتين بفاصل زمني قدرة 48 ساعة، بواسطة إستعمال إبرة ذات قطر قدره 16 gauge.
- **الخراف:** حقنة في العضل - 20 ملغ/كغ من وزن الجسم (1 ملل/ 15 كغ). يجب الحقن مرة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية.

بينت إختبارات حركيات الدواء أن معدل تركيز الدواء في البلازما يبقى فوق MIC_{90} حتى 18 ساعة بعد إعطاء الدواء بالمقدار الدوائي العلاجي الموصى به. إن المعطيات ما قبل السريرية توفر دعماً بالفواصل العلاجية التي قدرها 24 ساعة ضد المسببات المرضية المستهدفة.

8. كيفية إستعمال المستحضر

لا يجوز تجاوز حجم مقدار دوائي قدره 10 ملل بالنسبة للبقر و4 ملل بالنسبة للخراف لكل منطقة حقن. يجب إعطاء الحقنة في الرقبة فقط.

للتأكد من صحة المقدار الدوائي، يجب قياس وزن الجسم بشكل دقيق قدر الإمكان، وذلك لتجنب إعطاء مقدار دوائي أقل من الموصى به. إمسح سدادة القنينة قبل سحب أي مقدار دوائي. إستعمل إبرة ومحقنة معقمتين. لا يجوز ثقب القنينة أكثر من 20 مرة، لذا على المستعمل إختيار قنينة بحجم ملائم وذلك وفقاً لحيوانات الهدف التي يجب معالجتها. عند معالجة مجموعة من الحيوانات في نفس الوقت، يوصى بإستعمال إبرة سحب مثبتة في سدادة القنينة لتجنب ثقب السدادة مرات عديدة. يجب نزع الإبرة المثبتة عن السدادة عند نهاية الإستعمال.

9. فترة الإنتظار

اللحم والأحشاء الداخلية:

البقر: 30 يوماً

الخراف: 39 يوماً.

الحليب: يُمنع الإستعمال لدى الحيوانات التي تنتج الحليب للإستهلاك البشري، بما في ذلك الحيوانات في فترة الحمل المخصصة لإنتاج الحليب للإستهلاك البشري.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء عند معالجة حيوان الهدف
إن إستعمال المستحضر يجب أن يعتمد على إختبارات حساسية الجرثومة التي تم عزلها من الحيوان.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات
إن سلامة هذا الدواء لم تفحص لدى صغار الخراف دون عمر 7 أسابيع.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر
على الأشخاص المعروف أن لديهم فرط حساسية لـ بروبيلان جليكول وپولي إيثيلين جليكول الإمتناع عن ملامسة الدواء.
في حال حدوث تلامس بالخطأ مع الجلد أو العينين فيجب شطفهما فوراً بكثير من الماء.
في حال الحقن الذاتي عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية وعرض النشرة أو طابع الدواء للطبيب.
- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج
إن الإختبارات لدى حيوانات المختبر لم تبدي شواهد لتأثيرات مسخية أو حدوث تسمم لدى الجنين.
لكن، لم يتم فحص تأثير فلورفينيكول بالنسبة لنشاط الجهاز التناسلي وفترة الحمل لدى الخراف والبقر.
للإستعمال بعد إستشارة الطبيب البيطري المعالج بعد تقييم المخاطرة مقابل الفائدة.
- التفاعلات بين الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات
لا تتوفر معلومات
- فرط المقدار الدوائي
لدى البقر: لا توجد أعراض أخرى من تلك الموضحة في الفقرة 5.
لدى الخراف: بعد إعطاء مقدار دوائي أكبر بـ 3 مرات أو أكثر من الموصى به، لوحظ إنخفاض مؤقت في إستهلاك الطعام والماء. تأثيرات إضافية شملت زيادة في حالات الضعف، النحافة والإسهالات. إمالة الرأس لوحظت بعد إعطاء مقدار دوائي أكبر بـ 5 مرات من الموصى به، الأمر ناتج على ما يبدو عن تهيج في منطقة الحقن في الرقبة.
- عدم توافق (incompatibility)
في حالة عدم وجود أبحاث التوافق، لا يجوز خلط هذا المستحضر البيطري 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 الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز التخزين في البراد.

يجب الحماية من الصقيع.

بعد فتح العبوة يجب إستعمال المستحضر خلال 28 يوماً.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الإستعمال
أية بقايا لمستحضر بيطري أو أية نفايات ناجمة عن إستعمال مستحضر بيطري، يجب التخلص منها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

13. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة/المواد الفعالة أيضاً على:

N-methyl-2-pyrrolidone

Propylene glycol

Macrogol

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

نوفلور عبارة عن محلول شفاف لونه أصفر فاتح حتى مائل للأصفر، لزج قليلاً. معبأ ضمن قناني زجاجية من نوع I بسعة قدرها 50, 100 أو 250 ملل، مغلقة بغطاء مطاطي وبغلاف ألومنيوم مختوم.

- صاحب الإمتياز وعنوانه:

إنترقيت إسرائيل م.ض.، المنطقة الصناعية ناقيه نئمان، هود هشارون 45240.

- إسم المنتج و عنوانه

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

- تم إعدادها في شباط 2021 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 083-32-92230-00