

يجب توخي الحذر من حقن ذلك

• الحمل والرضاعة عند الحيوان المعالج

في الأبحاث المختبرية لم يتم تعريف أي حالة تسمم في أجنة الحيوانات بعد استعمال فلورفينيكول. مع ذلك، لم يتم بحث مدى أمان استعمال الدواء في الإبقار المرضعة أو الحامل.

يمكن استعمال الدواء فقط بناءً على تقدير الطبيب البيطري المسؤول.

• تفاعلات بين الأدوية

يمنع استعمال الدواء مع أدوية أخرى غلب نقص في الأبحاث في هذا المجال.

11. تعليمات التخزين

- امنع التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجدر حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وبهذا تمنع حالات تسمم.
- يمنع استعمال الدواء بعد تاريخ الصلاحية (Exp. date) الظاهر على العبوة.
- تاريخ الصلاحية يدل على آخر يوم في الشهر.
- يجب حفظ الدواء في درجة حرارة تحت الـ 25 م. يجب حفظ الدواء بعيداً عن الضوء. يجب حفظ الدواء في عبوة الكرتون الأصلية أو داخل الجراب المرفق للعبوة.
- بعد فتح الدواء للمرة الأولى يمكن تكرير استعماله حتى يوم 28 بعد الفتح

12. تعليمات تتعلق بإعدادة الدواء/التخلص من بواقي الدواء الغير مستعمل

كل ما تبقى من أي دواء بيطري بما في ذلك عبوة الدواء والمعدات المرفقة به يجب التعامل معها بمثابة سموم. يمنع رمي البواقي لمساك مياه المجاري.

13. معلومات اضافية

- بالإضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء على 2- Glycerol Formal, Pyrrolidone
- ما هو شكل الدواء:

المحلول ذو لون أصفر فاتح إلى أصفر غامق كلون القش، داخل عبوة زجاج من نوع Type I وعلب بلاستيك HDPE مغلفة بغطاء مطاطي مختمة بالالومنيوم. زجاجات بحجم 50 ملل وعلب البلاستيك معبئة بعلب كروتون. زجاجات بحجم 100 ملل، 250 ملل، 500 ملل مرفقة بجراب واقٍ. ليست كل احجام علب الدواء متسقة

- صاحب التسجيل: كومكس م.رض.

شارع هبنيه 12، المنطقة الصناعية هار طوف " أ " بيت شيمش

Norbrook Laboratories Limited

StationWorks, Newry, Northern Ireland, UK

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

156-36-33822-00
صيفت الشنره بصيغة المذكّر لتسهيل اقراءه. المعلومات في الشنره تخص كل الاجناس.

هذه الشنره لفحصت ورخصت من قبل وزارة الصحه في حزيران 2016

شنره لمستهلاك الدواء البشري
يحق الدواء بوصفه طبيب بيطري فقط
الدواء معد لاستعمال البشري فقط

1.أسم الدواء البشري, نوع الجرعه والتركيز

Norfenicol 300mg/ml Injection Veterinary, Solution for I.M.
Injection

نورفينيكول 300 ملغم/مل حقه بيطريه
محلول للحقن في العضلات (I.M.)

2.المواد الفعالة

فلورفينيكول 300 ملغم/مل Norfenicol 300 mg/ml قائمة المواد الغير فعاله في المستحضر. انظر الفقرة 13.

3.أدوي غرض مخصص الدواء

الفصلية العلاجيّه: مضاد حيوي
الدواء معد لمعالجة امراض مجرى التنفس في الإبقار التي تسببها البكتيريا الحساسه ل -
Florfenicol, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Haemophilus somnus*

4.أبوزر استعمال الدواء في الحالات التاليه:

- يمنع حقن الثيران البالغه المخصصه لمعاليت الاخصاب
- يمنع استعمال الدواء في حالة معرفه مسبقيه لوجود حساسيه للماده الفعاله او لأحد المركبات الغير فعاله
- يمنع استعمال الدواء في حالة معرفه مسبقيه عن قدرة الجرثومه مقاومة الدواء
- الدواء غير معد للإبقار الحلوب المتجنه حليب لاستهلاك البشري.

5.عوارض جانبيه

الدواء ممكن ان يسبب التهابات (انتفاخ وتخشب) موضعي في منطقه الحقن والتي يمكنها ان تستمر لمدة 31 يوم. أيضاً، هبوط في نسبة استهلاك الطعام ، روث ذو طراوه بشكل مؤقت خلال فترة العلاج. الحيوانات المعالجه بهذا الدواء يتعافون من العوارض الجانبيه بسرعه وبشكل تام مع انتهاء العلاج.

في حالات نادره جداً، تم التبليغ عن صدمة تأقية (Anaphylactic shock).

إذا لاحظت عارض جانبي خطير أو عارض جانبي غير مذكور في هذه الشنره، يجب تبليغ الطبيب البيطري.

يمكنك التبليغ عن العوارض الجانبيه لوزارة الصحه بواسطه الضغط على الرابط ادناه حيث يمكن استعمال استماره الكترونيه في الصفحه الالكترونيه لوزارة الصحه

(www.health.gov.il)

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.asp?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6.أصناف الحيوانات المناسبه للعلاج

إبقار

7.نوع الجرعه ومكيتها المناسبه للأصناف

يعطى الدواء بواسطه الحقن في العضلات.
20 ملغم/كغم من وزن الحيوان، أي 1 ملل/15 كغم.
يفضّل حقن الدواء بواسطه ابرة 16-gauge
يجب تكرير اعطاء جرعه الدواء ذاتها بعد 48 ساعه.
يمنع حقن الإبقار بجرعه تزيد عن 10 ملل في ذات الموضع.
يجب حقن الدواء في عضلات العنق فقط.
يفضل معالجة الإبقار في المراحل الأولى للمرض وتقدير نسبة التجاوب مع العلاج خلال 48 ساعه بعد الحقن الثانيه.
إذا استمرت عوارض المرض في الجهاز التنفسي لمدّه تزيد عن 48 ساعه بعد الحقن الأخيره يجب الانتقال لعلاج بدواء آخر والاستمرار فيه إلى أن يتم الشفاء.

8.طريقة استعمال الدواء :

يجب تحديد وزن الحيوان بالشكل الأكثر دقة من أجل تقدير الجرعه المناسبه للعلاج.
يجب تعقيم سطح أنبويه الدواء قبل ثقب الأنبويه لاستخراج الجرعه.
يجب استعمال حقه جافه ومعقمه.
يمنع ثقب سطح أنبويه الدواء أكثر من 25 مره.

9.مدّة الانتظار

لاستعمال اللحم: 39 يوم

لاستعمال الحليب: يمنع استعمال الدواء للإبقار الحلوب

10. تحذير عند استعمال الدواء لعلاج الحيوانات

يجب استعمال حقه وأبره مناسبتين أو استعمال حقه أوتوماتيكيه لتحديد الجرعه وذلك للامتتاع من ثقب سطح أنبويه الدواء مرّات عدّه.

يجب استعمال مادة الفلورفينيكول لعلاج حالات التلوث الخطره فقط. يجب ان يكون استعمال الدواء معتمد على نتيجته فحص حساسية الجراثيم المستخلصه من الحيوان المريض. أن لم يكن ذلك ممكناً، يجب ان يتم العلاج اعتماداً على معطيات علم الوبائيات في المنطقه (الظهور/البده) بالنسبه لحساسيه الجراثيم للدواء. كل نهج رسمي على مستوى المنطقه أو الدوله يجب ان يوخّذ بالحسبان عند استعمال هذا الدواء.

عدم أتباع التعليمات المرفقه لهذا الدواء يمكنها ان ترفع من نسبة الجراثيم المقاومه للفلورفينيكول ويمكنها ان تقلل من نسبة فاعليّة مضادات حيويه أخرى (مثل ال- ceftiofur).

• تحذيرات متعلقه بالانسان الذي يعطى الدواء

يمنع استعمال هذا الدواء على يد من لديه حساسيه معرفه للماده الفعاله او للمواد غير الفعاله فيه