

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تشرين الأول 2016

### نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

يستعمل لدى الحيوانات فقط

(1) إسم الدواء:

إنجيميسين بخاخ بيطري

بخاخ للإستعمال على الجلد

### Engemycin Spray Veterinary Cutaneous spray

(2) التركيب:

المواد الفعّالة

Oxytetracycline hydrochloride 25.00 mg/ml  
(equivalent to oxytetracycline 23.15 mg/ml)

المواد غير الفعّالة

Patent blue V (E131) 1.25 mg/ml

قائمة المواد غير الفعّالة مفصلة في فقرة «معلومات إضافية».

(3) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة التلوثات التالية الناجمة عن أو المتعلقة بالعضويات الحساسة لـ أوكسي تتراسيكلين لدى البقر، الخرفان والخنازير. تلوثات القدم الناجمة خاصة عن: *Dichelobacter nodosus*، *Fusobacterium necrophorum*، و- *Fusobacterium ssp.* و- *Bacteroides* الأخرى.

كعلاج داعم في تلوثات الجروح السطحية بعد عملية جراحية أو إصابة جسمانية، مثلاً، عضة الذنب لدى الخنازير، الخدوش والجروح.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة التتراسيكلينات للإستعمال الخارجي.

(4) مضادات الإستطباب:

لا يجوز البخ على ضرع الحيوان المتعالج، وذلك لتجنب آثار المادة الفعّالة في الحليب.

لا يجوز الإستعمال في حال وجود حساسية لـ أوكسي تتراسيكلين أو لأحد المركبات غير الفعّالة.

(5) الأعراض الجانبية:

لا توجد.

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic>

## (6) الحيوانات المستهدفة:

البقر، الخرفان والخنازير.

## (7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي:

معلق على شكل بخاخ للجلد.

للاستعمال الخارجي فقط.

## (8) طريقة استعمال المستحضر:

- يجب الخض جيداً قبل الإستعمال. وعاء البخاخ مُلاءم للإستعمال في وضع عمودي ومقلوب.
- يجب تنظيف المنطقة المعالجة قبل البخ، قم ببخ المنتج لمدة 1 - 2 ثوان، على بعد قدره 15 - 20 سنتيمتر، إلى أن تصبح المنطقة ذات لون متجانس. كرر العلاج كل 12 ساعة لمدة 1 حتى 3 أيام، كأمر متعلق بمسيرة الشفاء.
- للحصول على النتائج المثلى في حالة جروح راحتي الأقدام يوصى بمتابعة التعليمات التالية:
- نظف منطقة القدم بشكل تام، قم بإزالة كافة المواد الغريبة، الإفرازات والمناطق التي فيها نخر.
- إحفظ الحيوانات على أرض جافة لمدة 12 ساعة بعد التطبيق.

## (9) فترة الإنتظار:

البقر، الخرفان:

اللحوم والبقايا: صفر أيام

الحليب: صفر أيام

الخنازير:

اللحوم والبقايا: صفر أيام

يجب إزالة الأجزاء ذات البقع من جلد الخنزير قبل إستعمال ما تبقى من الحيوان للإستهلاك البشري.

## (10) تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بالإستعمال لدى الحيوان المستهدف
  - يجب معالجة الحيوان في مكان جيد التهوية.
  - لا يجوز البخ بداخل أو بالقرب من العينين.
  - إن إستعمال هذا المنتج يجب أن يعتمد على إختبارات الحساسية للجراثيم المعزولة من الحيوان. إذا لم يكن هذا الأمر ممكناً فيجب التصرف بحسب المعلومات الوبائية المحلية لحساسية الجرثوم.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل بالمستحضر
  - يجب تجنب التماس مع جلد الشخص الذي يتعامل بالمستحضر، وذلك جراء خطورة تطور حساسية وإلتهاب الجلد (dermatitis). يجب إستعمال قفازات عازلة عند التعامل بالمستحضر.
  - يجب تجنب ملامسة المستحضر بالعينين، وذلك جراء خطورة تهيج العينين.
  - يجب حماية العينين والوجه.
  - لا يجوز البخ باتجاه لهب مكشوف أو مواد متوهجة.

لا يجوز ثقب أو حرق الوعاء حتى بعد الإنتهاء من الإستعمال.  
يجب الإمتناع عن إستنشاق الأبخرة.  
يجب إستعمال المستحضر في الهواء الطلق أو في مكان جيد التهوية.  
يجب غسل اليدين بعد الإستعمال.  
لا يجوز الأكل أو التدخين أثناء التعامل بالمستحضر.  
في حالات بلع المستحضر بالخطأ أو ملامسة العينين، يجب التوجه لتلقي علاج طبي وعرض نشرة/علبة المستحضر للطبيب.

#### • الحمل والإرضاع

بالإمكان الإستعمال لدى الحيوانات في فترة الحمل والحيوانات المرضعة.

#### • التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات

لا يعرف.

#### **(11) تعليمات التخزين:**

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- "لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة/القنينة.
- يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر".
- شروط التخزين
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- إحتفظه بعيداً عن مصادر النار ومصادر الإشتعال – لا يجوز التدخين.

#### **(12) تعليمات حول التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند نهاية الإستعمال:**

يجب التخلص من كل مستحضر بيطري طبي لم يُستعمل أو كل مادة متبقية نتجت عن إستعمال منتج بيطري طبي، على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها في المجاري.

#### **(13) معلومات إضافية:**

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة أيضاً:

Patent Blue V (E131)

Polysorbate 80

Isopropyl alcohol

Mixture of hydrocarbons on butane basis (LPG), with denaturant

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

وعاء ضغط من الألمنيوم يحتوي على 200 ملل من المنتج، 5 غ أوكسي تتراسيكلين هيدروكلورايد ولونها أزرق. صمّام البخاخ يسمح له بالعمل بوضع عمودي ومقلوب.

• حجم العبوة:  
وعاء يحتوي على 200 ملل.

• صاحب الإمتياز وعنوانه:

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

• إسم المنتج وعنوانه:

Intervet Productions SRL, Via Nettunense Km.20.300, Aprilla (LT) Italy.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ:

تشرين الأول 2016

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

157 22 34471 00