

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. צפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי
תרחיף להזרקה תוך שרירית (I.M)

2. הרכב:

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

CEFQUINOME (AS SULFATE) 25 MG / 1 ML

רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בזיהומים בקטריאליים בבקר ובחזירים הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים גרם חיוביים וגרם שליליים הרגישים לצפקווינום.

קבוצה תרפויטית: צפלוספורינים דור 4.

בקר:

1. מחלות נשימה הנגרמות על ידי *Pasteurella multocida* ו-*Mannheimia haemolytica*.
2. דלקת עור טלפיים (digital dermatitis), נגעים זיהומיים בטלפיים (necrosis infectious bulbar) וריקבון הטלפיים (acute interdigital necrobacillosis [foul in the foot]).
3. דלקת עטין חריפה הנגרמת ע"י חיידקי *E.coli* עם סימנים למעורבות סיסטמית.
4. ספטיסמיה בעגלים הנגרמת ע"י חיידקי *E.coli*.

חזירים:

1. לטיפול בזיהומים חיידקים של הריאות ודרכי הנשימה הנגרמים על ידי *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* וחיידקים אחרים הרגישים לצפקווינום.
2. תסמונת Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome (MMA) עם מעורבות של חיידקי *E.coli*, *Staphylococcus spp.* וחיידקים אחרים הרגישים לצפקווינום.

חזרונים:

1. הורדת התמותה במקרים של דלקת קרום המוח הנגרמת על ידי *Streptococcus suis*.
2. לטיפול בדלקת פרקים הנגרמת ע"י חיידקי *E.coli*, *Staphylococcus spp.* וחיידקים אחרים הרגישים לצפקווינום.
3. אפידרמיטיס (נגעים קלים עד בינוניים) הנגרם על ידי חיידקי *Staphylococcus hyicus*.

4. התוויות נגד:

- אין להזריק צפקווינום לבעלי חיים עם רגישות ידועה לאנטיביוטיקה מסוג β -Lactam.
- ידוע כי קיימת רגישות צולבת לצפלוספורין בחיידקים הרגישים לקבוצת הצפלוספורינים.
- אין להזריק לבעלי חיים השוקלים פחות מ 1.25 ק"ג.
- אין להשתמש בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי בעופות (כולל ביצים) בעקבות הסכנה של יצירת עמידות לאנטיביוטיקה בבני אדם.

5. תופעות לוואי:

השימוש בתכשיר עלול לגרום לתגובה מקומית ברקמות. תגובה זו תיעלם תוך 15 יום ממתן הזרקה האחרונה. תגובות רגישות יתר לצפלוספורינים הינן נדירות.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור : <https://sideeffects.health.gov.il/>

6. חיות מטרה:

בקר, חזירים, חזירונים

7. צורת מתן ומינון:

כל הטיפולים ניתנים בהזרקה תוך שרירית (I.M)

סוג בעל חיים	התוויה	מינון	תדירות
בקר	מחלות נשימה הנגרמות על ידי <i>Pasteurella multocida</i> ו- <i>Mannheimia haemolytica</i> .	1 מ"ג צפקווינום/ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל- 2 מ"ל/ 50 ק"ג משקל גוף)	פעם ביום במשך 3-5 ימים רצופים.
	דלקת עור טלפיים (digital dermatitis) נגעים זיהומיים בטלפיים (infectious bulbular necrosis) וריקבון הטלפיים (acute interdigital necrobacillosis) ([foul in the foot]).	1 מ"ג צפקווינום/ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל- 2 מ"ל/ 50 ק"ג משקל גוף)	פעם ביום במשך 3-5 ימים רצופים.
	דלקת עטין חריפה הנגרמת על-ידי חיידקי <i>E.coli</i> עם סימנים למעורבות סיסטמית.	1 מ"ג צפקווינום/ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל- 2 מ"ל/ 50 ק"ג משקל גוף)	פעם ביום במשך יומיים רצופים.
עגלים	ספטימסיה בעגלים הנגרמת ע"י חיידקי <i>E.coli</i> .	2 מ"ג צפקווינום/ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל- 4 מ"ל/ 50 ק"ג משקל גוף)	פעם ביום במשך 3-5 ימים רצופים.
חזירים	מחלות נשימתיות	2 מ"ג צפקווינום/ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל- 2 מ"ל/ 25 ק"ג משקל גוף)	פעם ביום במשך 3 ימים רצופים
	MMA	2 מ"ג צפקווינום/ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל- 2 מ"ל/ 25 ק"ג משקל גוף)	פעם ביום במשך יומיים רצופים
חזירונים	דלקת קרום המוח, דלקת פרקים, אפידרמיטיס.	2 מ"ג צפקווינום/ק"ג משקל גוף (שווה ערך ל- 2 מ"ל/ 25 ק"ג משקל גוף)	פעם ביום במשך 5 ימים רצופים.

8. אופן השימוש בתכשיר:

מחקרים מצביעים שמומלץ לתת את הזריקה השנייה ואת הזריקות הבאות כל אחת באתר הזרקה אחר. אתר ההזרקה המועדף הוא ברקמת שריר באמצע העורף.

יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש.

כדי לוודא מתן המינון הנכון, יש לקבוע את משקל הגוף במדויק ככל שניתן על מנת להימנע ממתן מינון נמוך מידי.

התכשיר אינו מכיל חומר משמר אנטי מיקרוביאלי.

יש לנגב את ממברנת הבקבוק לפני הוצאת כל מנת הזרקה.

יש להשתמש במזרק ומחט יבשים וסטריליים.

יש להשתמש במזרק בעל שנתות לסימון הנפח המאפשר מתן מדויק של נפח המנה הנדרש. שימוש במזרק כזה חשוב במיוחד כאשר מזריקים נפחים קטנים, לדוגמה, כאשר מטפלים בחזירונים. כאשר מטפלים בקבוצות בעלי חיים, יש להשתמש בצידוד להזרקה אוטומטית.

9. זמן המתנה:

זמן המתנה לשחיטה:

בקר - 5 ימים אחרי גמר הטיפול.

חזירים - 3 ימים אחרי גמר הטיפול.

זמן המתנה לחלב:

פרות - יום אחד אחרי גמר הטיפול.

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

צפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי מיועד לטיפול בבעלי חיים ספציפיים. אין להשתמש בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי למניעת מחלה או כחלק מתוכנית ממשקית לבריאות העדר.

השימוש בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי לטיפול בקבוצת בעלי חיים צריך להיות מוגבל בתכלית להתפרצויות של מחלות מתמשכות בלבד, בהתאם להוראות השימוש המאושרות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

1. אין לטפל בתכשיר זה אם ידועה לך רגישות, או הומלץ לך לא לעבוד עם תכשיר כזה.
2. יש לטפל בתכשיר זה בזהירות יתר כדי להימנע מחשיפה, תוך נקיטת כל אמצעי הזהירות המומלצים.
3. אם הינך מפתח תסמינים לאחר חשיפה לתכשיר, כגון פריחה בעור, יש להיוועץ ברופא ולהציג בפניו אזהרה זאת. התנפחות של הפנים, השפתיים או העיניים, או קשיי נשימה, הינם תסמינים מסוכנים יותר הדורשים טיפול רפואי דחוף.
4. צפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) לאחר הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור. רגישות יתר לפניצלינים עלולה לגרום לרגישות צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אלו עלולות לעיתים להיות חמורות.

אזהרות נוספות

צפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי סלקטיבי לזנים עמידים כמו חיידקים הנושאים ESBL אשר עלולים להוות סכנה לבריאות האדם אם הם מופצים לבני האדם לדוגמה דרך המזון. מסיבה זו, יש להשתמש בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי במצבים רפואיים אשר הגיבו בצורה גרועה או אשר צפויים שלא להגיב (במקרים חריפים כאשר יש להתחיל בטיפול ללא אבחון בקטריולוגי) לטיפול קו ראשון. יש לקחת בחשבון תקנות מקומיות (במידה וקיימות) כאשר משתמשים בתרופות אנטי-מיקרוביאליות בחיות משק.

שימוש מוגבר, כולל סטייה מהוראות השימוש בעלון, עלול להגביר את השכיחות לעמידות זו. השימוש בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי צריך להיות מבוסס, במידת האפשר, על מבחני רגישות.

הריון והנקה

אין מידע המעיד על השפעה רעילה על הפוריות של בקר וחזירים. יש להשתמש רק ע"פ שיקול סיכון-תועלת של הוטרינר.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

עקב אינטראקציה פרמקודינאמית בלתי רצויה, אין לטפל בצפקוויונום בו-זמנית עם תכשירים בקטריוסטטיים. קיימת רגישות-צולבת לצפלוספורינים בחיידקים הרגישים לקבוצת הצפלוספורין.

מינון יתר

מינון יתר של 20 מ"ג/ק"ג ליום בבקר ו- 10 מ"ג/ק"ג ליום בחזירים וחזירונים נסבלו היטב.

11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל 25°C ולהגן מפני אור.
- יש להשתמש תוך 4 שבועות מתאריך הפתיחה.
- יש להשמיד כל שארית מהתכשיר.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

אין להשליך שאריות של תרופות לביוב או לפח האשפה. שאל את הוטרינר כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על הסביבה.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Ethyl oleate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרחיף הומוגני צהבהב.
בקבוקוני זכוכית סגורים באמצעות פקק גומי.
האריזה מכילה בקבוקון אחד בנפח 100 מ"ל.
- **בעל הרישום וכתובתו:** רומט בע"מ, המעפילים 39/104, הרצליה 46543, ישראל
- **שם היצרן וכתובתו:**

FATRO S.P.A., ITALY

VIA EMILIA 285 - 40064, OZZANO EMILIA, BOLOGNA, ITALY

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-11-35763-00

נערך ב 5/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות