

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال في الحيوانات فقط

1. سيبيكتان 25 ملغ/مل بيطري معلق للحقن في داخل العضل (I.M)

2. التركيب:

كل 1 مل يحتوي على:

المادة الفعالة:

CEFQUINOME (AS SULFATE) 25 MG / 1 ML

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في البند "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء؟

لعلاج تلوثات بكتيرية في البقر والخنازير الناجمة عن كائنات مجهرية غرام
إيجابية وغرام سلبية الحساسة نحو السيفكوينوم

الفئة العلاجية: سيفلوسبورينات جيل 4.

البقر :

1. أمراض التنفس التي تنجم *Pasteurella multocida* و *Mannheimia haemolytica*.
2. التهاب الجلد الرقمي (digital dermatitis)، آفات تلوثية في الحوافر (necrosis infectious bulbar) وتعفن الحوافر (acute interdigital necrobacillosis [foul in the foot]).
3. التهاب ضرع وخيم يحدث بسبب جراثيم *E. coli* مع علامات لشمول جهازي.
4. تسمم الدم في العجول بسبب جراثيم *E. coli*.

الخنازير:

1. لعلاج تلوثات جرثومية في الرئتين ومسالك التنفس التي تحدث بسبب *Pasteurella multocida*.
2. متلازمة (MMA) Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome مع ضلوع جراثيم *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* وحساسية نحو السيفكوينوم.
3. جراثيم أخرى حساسة نحو السيفكوينوم.

الخنائيس:

1. خفض الوفيات في حالات التهاب غلاف الدماغ (السحايا) الناجمة عن *Streptococcus suis*.
2. لعلاج التهاب مفاصل ينجم عن جراثيم *E.coli*, *Staphylococcus spp* وجراثيم أخرى حساسية نحو السيفكوينوم.
3. ابديرميتيس (آفات خفيفة حتى متوسطة) تحدث بسبب جراثيم *Staphylococcus hyicus*.

4. موانع الاستعمال :

- يمنع حقن السيفكوينوم لحيوانات لديها حساسية معروفة لمضادات حيوية من نوع β -Lactam.
- يعرف بوجود حساسية متصالبة نحو السفلوسبورين في جراثيم حساسة لمجموعة السفلوسبورينات.
- يمنع الحقن في حيوانات تزن أقل من 1.25 كغم.
- يمنع استعمال سيبيكتان 25 ملغ/مل بيطري في الطيور (يشمل بيض) في أعقاب خطر تكون مقاومة للمضادات الحيوية في البشر.

5. الأعراض الجانبية :

استعمال المستحضر قد يسبب رد فعل محلي في الأنسجة. رد الفعل هذا سوف يختفي خلال 15 يوما من اعطاء آخر حقنة. ردود فعل فرط حساسية نحو السيفلوسبورينات هي نادرة.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة المنزل التابعة لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الانترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال دخول الرابط: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

6. حيوانات الهدف:

البقر، الخنازير، الخناييص

7. طريقة الاعطاء والجرعة:

تعطى كل العلاجات بالحقن لداخل العضل (I.M)

نوع الحيوان	دواعي الاستعمال	الجرعة	الوتيرة
البقر	أمراض التنفس التي تتجم عن <i>Pasteurella multocida</i> و- <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 ملغ سيفكوييوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 50 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام متواصلة
	التهاب جلد وحافر (digital dermatitis) آفات تلوثية في الحوافر (bulbar necrosis) وتعفن الحوافر (acute interdigital necrobacillosis) ([foul in the foot])	1 ملغ سيفكوييوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 50 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام متواصلة
	التهاب ضرع وخيم يحدث بسبب جراثيم <i>E.coli</i> مع علامات لضلع جهازي	1 ملغ سيفكوييوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 50 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة يومين متواصلين
العجول	انتان دموي في العجول يحدث بسبب جراثيم <i>E.coli</i>	2 ملغ سيفكوييوم/كغم وزن جسم (يعادل 4 مل/ 50 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام متواصلة
خنازير	أمراض تنفسية	2 ملغ سيفكوييوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 25 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة 3 أيام متواصلة
	MMA	2 ملغ سيفكوييوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 25 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة يومين متواصلين
خناييص	التهاب السحايا، التهاب المفاصل، ابديير ميتينيس	2 ملغ سيفكوييوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 25 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة 5 أيام متواصلة

8. طريقة استعمال المستحضر :

تشير الدراسات إلى أنه ينصح باعطاء الحقنة الثانية والحقن التالية كل واحدة في موقع حقن آخر. موقع الحقن المفضل هو في نسيج العضل بمنصف الجهة الخلفية من العنق.

يجب خض القنينة جيدا قبل الاستعمال.

للتأكد من اعطاء الجرعة الصحيحة، يجب تحديد وزن الجسم بشكل دقيق قدر الامكان لتجنب اعطاء جرعة أقل من اللازم.

المستحضر لا يحتوي على مادة حافظة مضادة للميكروبات.

يجب تجفيف غلاف القنينة قبل اخراج كل جرعة الحقن.

يجب استعمال محقنة وبرة جافتين ومعقمتين.

يجب استعمال محقنة ذات درجات لتحديد الحجم، ما يتيح اعطاء دقيق للجرعة المطلوبة.

استعمال مثل هذه المحقنة مهم جدا خاصة عند حقن أحجام صغيرة، مثلا، عند معالجة خناييص.

9. فترة الانتظار:

فترة الانتظار للذبح :

بقر 5 أيام بعد انتهاء العلاج.

خنازير 3 أيام بعد انتهاء العلاج.

فترة الانتظار للحلب :

بقر - يوم واحد بعد انتهاء العلاج.

10. تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في الحيوانات

سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري مخصص لعلاج حيوانات معينة. يمنع استعمال سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري لمنع مرض أو كجزء من برنامج في المزرعة لصحة القطيع.

استعمال سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري لعلاج مجموعة حيوانات يجب أن يكون محدودا لاندلاع متواصل للمرض فقط، حسب تعليمات الاستعمال المصادق عليها.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر

1. يمنع المعالجة بهذا المستحضر إذا عرف بوجود حساسية لديك، أو اوصي لك بأن لا تعمل بمثل هذا المستحضر.
2. يجب استعمال هذا المستحضر بحذر زائد لتجنب التعرض، مع توخي الحذر المطلوب.
3. إذا كنت تطور علامات بعد التعرض للمستحضر، مثل طفح في الجلد، يجب استشارة الطبيب وعرض هذا التحذير أمامه. انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين، أو صعوبات التنفس، هي علامات أخطر تتطلب علاج طبي طارئ.
4. قد تسبب السيفلوسبورينات رد فعل تحسسي بعد التعرض في أعقاب الحقن، الاستنشاق، البلع أو لمس الجلد. فرط تحسس للبنيسلين قد تسبب حساسية متصالبة نحو السيفلوسبورينات والعكس صحيح. في بعض الأحيان قد تكون ردود الفعل التحسسية لهذه المواد وخيمة.

تحذيرات إضافية

سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري انتقائي لأصناف مقاومة مثل جراثيم تحمل ESBL التي قد تشكل خطرا على صحة البشر إذا انتشرت بين البشر مثلا عن طريق الطعام. لهذا السبب يجب استعمال سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري في حالات طبية استجابت بشكل سيء أو من المتوقع ألا تستجيب (في حالات وخيمة عندما يجب البدء بالعلاج بدون تشخيص بكتيري) مثلا كعلاج خط أول. يجب الأخذ بالحسبان النظم المحلية (في حال وجدت) عند استعمال أدوية مضادة للميكروبات في حيوانات المزرعة.

الاستعمال المفرط، يشمل انحراف من تعليمات الاستعمال في النشرة، قد يزيد من شيوع هذه المقاومة. استعمال سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري يجب أن يعتمد، قدر الامكان، على اختبارات حساسية.

الحمل والإرضاع

لا تتوفر معلومات عن التأثير السام على الخصوبة في البقر والخنازير. يجب الاستعمال فقط حسب قرار الخطر مقابل الفائدة من قبل البيطري.

تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات

عقب التفاعلات الفارماكوديناميكية غير المرغوبة، يمنع العلاج بسيفكونيوم بالتزامن مع مستحضرات كابحة للبكتيريا. يعرف بوجود حساسية متصالبة نحو السيفلوسبورين في جراثيم حساسة لمجموعة السيفلوسبورين.

جرعة زائدة

جرعة زائدة من 20 ملغ/كغم لليوم في البقر و - 10 ملغ/كغم لليوم في الخنازير والخناييص قد تم تحملها جيدا.

11. تعليمات التخزين:

- امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيدا عن متناول الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25°C والحماية من الضوء.
- يجب الاستعمال خلال 4 أسابيع من تاريخ الفتح.
- يجب التخلص من كل بقايا المستحضر.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال:

يمنع رمي بقايا الأدوية في المجاري أو في القمامة. اسأل البيطري كيف يجب التخلص من بقايا أدوية لحماية البيئة.

13. معلومات إضافية:

- إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء كذلك على: Ethyl oleate.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
معلق متجانس لونه يميل للأصفر.
- قناني زجاجية مغلقة بواسطة سدادة مطاطية.
- تحتوي العبوة على قنينة واحدة بحجم 100 مل.
- صاحب التسجيل وعنوانه: رومات م.ض، همعيليم، 39/104 هرتسليا ، إسرائيل
- اسم المنتج وعنوانه:

FATRO S.P.A., ITALY

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

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 172-11-35763-00

تم إعدادها في 5/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة