

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري  
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وعباءه

## كوباكٲان 2.5% بيطري معلق للحقن العضلي (I.M.)

2. المواد الفعالة:

يحتوي كل 1 ملل على:

المادة الفعالة:

25 ملغ سيفكوينوم (ك سولفات) (ما يعادل 29.4 ملغ سيفكوينوم سولفات (Cefquinome sulfate)  
قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر مفصلة في البند 13 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء:

لعلاج حالات العدوى الجرثومية لدى الأبقار والخنازير الناجمة عن كائنات عضوية دقيقة إيجابية غرام وسلبية غرام  
الحساسية لـ سيفكوينوم.

4. المجموعة العلاجية: سيفالوسبورينات الجيل 4.

الأبقار:

1. لأمراض التنفس الناجمة عن *Pasteurella multocida* و-*Mannheimia haemolytica*.
2. لالتهاب جلد الحوافر (digital dermatitis)، آفات تلوئية في الحوافر (infectious bulbar necrosis) وتعفن  
الحوافر (acute interdigital necrobacillosis [foul in the foot]).
3. لالتهاب الضرع الحاد الناجم عن جراثيم *E.coli* مع علامات لمشاركة جهازية.
4. لإنتان الدم (septicemia) لدى العجول الناجم عن جراثيم *E.coli*.

الخنازير:

1. لعلاج حالات العدوى البكتيرية في الرئتين ومسالك التنفس الناجمة عن *Pasteurella multocida*،  
*Streptococcus suis*، *Actinobacillus pleuropneumoniae*، *Haemophilus parasuis*  
وكائنات حية أخرى الحساسية لـ سيفكوينوم.
2. لمتلازمة (MMA) Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome مع مشاركة جراثيم *E.coli*،  
*Staphylococcus spp.* وكائنات حية أخرى الحساسية لـ سيفكوينوم.

الخنازير الصغيرة:

1. لتقليل حالات الوفاة في حالات ظهور التهاب السحايا الدماغية الناجم عن *Streptococcus suis*.
2. لعلاج التهاب المفاصل الناجم عن جراثيم *E.coli*، *Streptococcus spp.* وكائنات حية أخرى الحساسية لـ  
سيفكوينوم.
3. لالتهاب البشرة (آفات بسيطة حتى متوسطة) الناجم عن جراثيم *Staphylococcus hyicus*.

4. موانع الاستعمال:

- يُمنع الاستعمال للحيوانات التي تعاني من حساسية مفرطة ومعروفة للمضادات الحيوية من نوع بيتا - لاكتام  
(β-Lactam).
- من المعروف وجود حساسية متقاطعة للسيفالوسبورين لدى الجراثيم الحساسية لمجموعة السيفالوسبورينات.
- يُمنع حقن الحيوانات التي تزن أقل من 1.25 كغم وزن جسم.
- يُمنع الاستعمال للدواجن (بما في ذلك البيض) جراء خطورة انتشار مقاومة مضادة للميكروبات للمضاد الحيوي لدى  
البشر.

5. الأعراض الجانبية:

إن استعمال المستحضر الطبي البيطري قد يؤدي إلى حدوث رد فعل موضعي في الأنسجة. تشفى الآفات الجلدية خلال 15  
يومًا بعد إعطاء الحقنة الأخيرة من المستحضر الطبي البيطري.  
ردود فعل لحساسية مفرطة لـ السيفالوسبورينات هي نادرة.

إذا لاحظت ظهور أعراض جانبية شديدة أو أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، يُرجى تبليغ الطبيب البيطري.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 6. الحيوانات المستهدفة:

الأبقار والخنازير.

## 7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة لكل حيوان مستهدف و/أو دواعي الاستعمال:

كافة العلاجات تُعطى بالحقن العضلي (I.M.)

نوع الحيوان	دواعي الاستعمال	الجرعة	الوتيرة
الأبقار	أمراض تنفسية الناجمة عن <i>Pasteurella multocida</i> و- <i>Mannheimia haemolytica</i> .	1 ملغ سيفكويكوم / كغم من وزن جسم (ما يعادل 2 ملل/ 50 كغم من وزن الجسم)	مرّة في اليوم لمدة 3-5 أيام متتالية.
	التهاب جلد الحوافر ( digital dermatitis) آفات تلوثية في الحوافر وتعتق الحوافر ( acute interdigital necrobacillosis [foul in the foot])	1 ملغ سيفكويكوم / كغم من وزن جسم (ما يعادل 2 ملل/ 50 كغم من وزن الجسم)	مرّة في اليوم لمدة 3-5 أيام متتالية.
	التهاب الضرع الناجم عن جراثيم <i>E. coli</i> مع علامات لمشاركة جهازية.	1 ملغ سيفكويكوم / كغم من وزن جسم (ما يعادل 2 ملل/ 50 كغم من وزن الجسم)	مرّة في اليوم لمدة يومين متتاليين.
العجول	إنتان الدم (septicemia) لدى العجول الناجم عن جراثيم <i>E. coli</i> .	2 ملغ سيفكويكوم / كغم من وزن جسم (ما يعادل 4 ملل/ 50 كغم من وزن الجسم)	مرّة في اليوم لمدة 3-5 أيام متتالية.
الخنازير	أمراض تنفسية	2 ملغ سيفكويكوم / كغم من وزن جسم (ما يعادل 2 ملل/ 25 كغم من وزن الجسم)	مرّة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية.
	MMA	2 ملغ سيفكويكوم / كغم من وزن جسم (ما يعادل 2 ملل/ 25 كغم من وزن الجسم)	مرّة في اليوم لمدة يومين متتاليين.
الخنازير الصغيرة	التهاب السحايا الدماغية، التهاب المفاصل، التهاب البشرة.	2 ملغ سيفكويكوم / كغم من وزن جسم (ما يعادل 2 ملل/ 25 كغم من وزن الجسم)	مرّة في اليوم لمدة 5 أيام متتالية.

## 8. طريقة استعمال المستحضر:

تشير الأبحاث إلى أنه يوصى بإعطاء الحقنة الثانية والحقن التالية، كل واحدة في مكان حقن آخر. منطقة الحقن المفضلة هي في نسيج العضل في وسط الجزء الخلفي من الرقبة.

يجب خض القنينة جيداً قبل الاستعمال.

من أجل التأكد من إعطاء الجرعة الصحيحة، يجب تحديد وزن الجسم بشكل دقيق قدر الإمكان وذلك لتجنب إعطاء جرعة أقل من اللازم.

لا يحتوي المستحضر على مادة حافظة مضادة للجراثيم.

يجب مسح سدادة القنينة قبل إخراج كل جرعة حقن.

يجب استعمال محقنة وإبرة جافتين ومعقمتين.

يجب استعمال محقنة ذات تدرجات لتحديد الحجم، الأمر الذي يسمح إعطاء حجم الجرعة المطلوب بدقة. إن استعمال محقنة كهذه هو أمر هام بالأخص عند حقن أحجام صغيرة، مثلًا عند علاج خنازير صغيرة. بالإمكان ثقب السداة بأمان حتى 25 مرة. عند علاج مجموعات من الحيوانات، يجب استعمال معدات حقن آليّة.

#### 9. مدة الانتظار:

##### مدة الانتظار للذبح:

الأبقار - 5 أيام بعد الانتهاء من العلاج.

الخنازير - 3 أيام بعد الانتهاء من العلاج.

##### مدة الانتظار للحليب:

الأبقار - يوم واحد بعد الانتهاء من العلاج.

#### 10. تحذيرات:

##### تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات

كوباكتان 2.5% بيطري معدّ لعلاج حيوانات بشكل فردي. يُمنع استعمال كوباكتان 2.5% بيطري لمنع مرض أو كجزء من خطة للحفاظ على صحة القطيع. العلاج لمجموعات من الحيوانات يجب أن يكون محدودًا بشكل تام لتفشي الأمراض المتواصل فقط، وذلك بحسب شروط الاستعمال المُصادق عليها.

##### تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر

يجب الانتباه وتجنب الحقن الذاتي عن طريق الخطأ.

قد تسبّب البنسلينات والسيفالوسبورينات حساسية مفرطة (ألبرجي) بعد الحقن، الاستنشاق، البلع أو لمس الجلد. قد تؤدي الحساسية المفرطة لـ البنسلينات لحدوث حساسية متقاطعة مع السيفالوسبورينات والعكس. قد تكون ردود الفعل التحسسية هذه خطيرة في بعض الأحيان.

1. يمنع العلاج بواسطة مستحضر طبي بيطري إذا كنت تعلم بوجود حساسية، أو إذا أُوصيت بعدم التعامل مع مستحضر كهذا.
2. يجب العلاج بواسطة هذا المستحضر الطبي البيطري بحذر شديد وذلك لتجنب التعرض، من خلال اتخاذ كافة وسائل الحذر الموصى بها.
3. إذا تطورت لديك أعراضًا بعد التعرض للمستحضر، مثل طفح جلدي، يجب التوجه إلى استشارة طبيّة وعرض هذا التحذير على الطبيب. إن انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين، أو صعوبات في التنفس هي أعراض أكثر خطورة وتتطلب علاج طبي طارئ.

يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

##### تحذيرات إضافية

كوباكتان 2.5% بيطري انتقائي لسلاسل مقاومة، مثل الجراثيم التي تحمل ESBL، والتي قد تشكل خطرًا على صحة الإنسان إذا تفشت بين البشر، من خلال الطعام على سبيل المثال. إن استعمال كوباكتان 2.5% بيطري قد يشكل خطرًا على صحة الجمهور في أعقاب احتمالية انتشار مقاومة للمضادات الحيوية.

يجب الاحتفاظ بالعلاج بـ كوباكتان 2.5% بيطري لحالات طبيّة التي تستجيب بشكل غير جيد أو من المتوقع ألا تستجيب بشكل جيد للعلاج في الخط الأول. يجب الأخذ بعين الاعتبار سياسات مضادة للميكروبات رسمية، وطنية وإقليمية عند استعمال المستحضر. إن الاستعمال المتزايد، بما في ذلك استعمال المستحضر بشكل شاذ عن التعليمات المعطاة، من الممكن أن يزيد من وجود المقاومة. عندما يكون الأمر ممكنًا، يجب استعمال كوباكتان 2.5% بيطري استنادًا على اختبارات الحساسية فقط.

##### الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج

لا تتوفر معلومات التي تشير إلى التأثير السام على التكاثر لدى الأبقار والخنازير. في الأبحاث حول التأثير السلبي على التكاثر لدى حيوانات المختبر، لم يُظهر سيفكوينوم أي تأثير على التكاثر أو احتمال ماسخ.

يجب الاستعمال فقط بحسب تقدير الخطورة – الفائدة من قبل الطبيب البيطري المسؤول.

##### ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

معروف بوجود حساسية متقاطعة للسيفالوسبورينات لدى الجراثيم الحساسية لمجموعة السيفالوسبورينات. في أعقاب تفاعل ديناميكي دوائي غير مرغوب، يُمنع العلاج بواسطة سيفكوينوم بنفس الوقت مع مستحضرات طبيّة التي تعمل على إيقاف نمو الجراثيم.

**جرعة مفرطة**  
إن جرعة مفرطة من 20 ملغ/كغم في اليوم لدى الأبقار و- 10 ملغ/كغم في اليوم لدى الخنازير والخنازير الصغيرة، تمّ تحملها بشكل جيد.

#### 11. تعليمات التخزين:

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C وحمايته من الضوء.
- يجب الاستعمال خلال 4 أسابيع من تاريخ الفتح لأول مرّة.

#### 12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

يجب التخلص من كل بقايا المستحضر.  
كل بقايا مستحضر بيطريّ أو كل نفاية نتجت عن استعمال مستحضر بيطريّ، يجب التخلص منها كنفائيات سامة، يُمنع التخلص منها في الصرف الصحيّ.

#### 13. معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على: إيثيل أوليات (Ethyl oleate)
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- معلق حليبي أبيض مائل قليلاً للون البني الفاتح.
- قناني من الزجاج من نوع II مغلقة بواسطة غطاء ضابط.
- تحتوي العبوة على قنينة واحدة بحجم 50 ملل أو 100 ملل.
- قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.
- **صاحب التسجيل وعنوانه:** إنتيرفيث إسرائيل م.ض، هود هشارون 45240، إسرائيل.
- **اسم المنتج وعنوانه:**

Intervet International GmbH,  
FELDSTRASSE 1 A, 85716 UNTERSCHLEISSHEIM, Germany

تمّ تحريرها في تموز 2024.

رقم تسجيل المستحضر في سجلّ الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 082-71-92313-00