

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
קובקטן 2.5% וטרינרי
תרחיף להזרקה תוך שרירית (I.M.)

2. **חומרים פעילים:**

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

25 מ"ג צפקווינום (כ-סולפאט) (שווה ערך ל-29.4 מ"ג צפקווינום סולפאט (Cefquinome sulfate)
רשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר מפורטת בסעיף 13 "מידע נוסף".

3. **למה מיועדת התרופה:**

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

4. **קבוצה תרפויטית:** צפלוספורינים דור 4.

בקר:

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

חזירים:

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

חזירונים:

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

4. **התוויות נגד:**

- אין להשתמש בבעלי חיים עם רגישות יתר ידועה לאנטיביוטיקות מסוג בטא לקטאם (β -Lactam).
- ידוע כי קיימת רגישות צולבת לצפלוספורין בחיידקים הרגישים לקבוצת הצפלוספורינים.
- אין להזריק לבעלי חיים השוקלים פחות מ-1.25 ק"ג משקל גוף.
- אין להשתמש בעופות (כולל ביצים) בעקבות הסיכון להתפשטות עמידות אנטימיקרוביאלית לאנטיביוטיקה בבני אדם.

5. **תופעות לוואי:**

השימוש בתכשיר הרפואי הווטרינרי עלול לגרום לתגובה מקומית ברקמות. נגעים בעור נרפאים תוך 15 יום לאחר מתן ההזרקה האחרונה של התכשיר הווטרינרי הרפואי. תגובות רגישות יתר לצפלוספורינים הינן נדירות.

אם הבחנת בתופעות לוואי חמורות או תופעות לוואי אחרות שאינן מוזכרות בעלון זה, ידע בבקשה את הווטרינר.

דיווח תופעות לוואי:

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 וחזירים.

7. אופן המתן והמינון עבור כל חיית מטרה ו/או התוויה:

כל הטיפולים ניתנים בהזרקה תוך שרירית (I.M.)

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

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.
ניתן לנקב את הפקק בבטחה עד 25 פעמים.
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

קובקטן 2.5% וטרינרי מיועד לטיפול בבעלי חיים פרטניים. אין להשתמש בקובקטן 2.5% וטרינרי למניעת מחלה או כחלק מתוכנית לבריאות העדר. טיפול בקבוצת בעלי חיים צריך להיות מוגבל בתכלית להתפרצויות מתמשכות של מחלות, בהתאם לתנאי השימוש המאושרים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

יש לשים לב להימנע מהזרקה עצמית בטעות.

פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) לאחר הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור. רגישות יתר לפניצילינים עלולה לגרום לרגישות צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אלו עלולות לעיתים להיות חמורות.

1. אין לטפל בתכשיר רפואי וטרינרי זה אם ידועה לך רגישות, או הומלץ לך לא לעבוד עם תכשיר כזה.
2. יש לטפל בתכשיר רפואי וטרינרי זה בזהירות יתר כדי להימנע מחשיפה, תוך נקיטת כל אמצעי הזהירות המומלצים.
3. אם הינך מפתח תסמינים לאחר חשיפה לתכשיר, כגון פריחה בעור, יש לפנות לייעוץ רפואי ולהראות לרופא אזהרה זאת. התנפחות של הפנים, השפתיים או העיניים, או קשיי נשימה, הינם תסמינים חמורים יותר ודורשים התייחסות רפואית דחופה.

שטוף ידיים לאחר שימוש.

אזהרות נוספות

קובקטן 2.5% וטרינרי סלקטיבי לזנים עמידים, כמו חיידקים הנושאים ESBL, אשר עלולים להוות סכנה לבריאות האדם אם הם מופצים לבני האדם, לדוגמה דרך המזון. השימוש בקובקטן 2.5% וטרינרי עלול להוות סיכון לבריאות הציבור עקב פוטנציאל התפשטות של עמידות לאנטיביוטיקה.
יש לשמור את הטיפול בקובקטן 2.5% וטרינרי למצבים רפואיים המגיבים באופן לא טוב או צפויים להגיב לא טוב לטיפול בקו הראשון. יש לקחת בחשבון מדיניות אנטימיקרוביאלית רשמית, לאומית ואזורית כשיש שימוש בתכשיר. שימוש מוגבר, כולל שימוש בתכשיר באופן החורג מההוראות הניתנות, עלול להעלות את ההימצאות של עמידות. כאשר מתאפשר, יש להשתמש בקובקטן 2.5% וטרינרי בהתבסס על מבחני רגישות בלבד.

היריון והנקה של בעל החיים המטופל

אין מידע זמין המעיד על השפעה רעילה על הרבייה של בקר וחזירים. במחקרים על השפעה הרעילה על הרבייה בחיות מעבדה, צפקווינום לא הראה השפעה כלשהי על הרבייה או פוטנציאל טרטוגני.

יש להשתמש רק בהתאם להערכת סיכון-תועלת על ידי הווטרינר האחראי.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

ידוע שקיימת רגישות-צולבת לצפלוספורינים בחיידקים הרגישים לקבוצת הצפלוספורינים.

עקב אינטראקציה פרמקודינאמית בלתי רצויה, אין לטפל בצפקווינום בו-זמנית עם תכשירים רפואיים הפועלים באופן בקטריוסטטי.

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 וטווח ראייתם 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 הראשונה.

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

יש להשמיד כל שארית מהתכשיר.
כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: אתיל אולאט (Ethyl oleate)
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרחיף חלבי לבן עד חום בהיר.
- בקבוקוני זכוכית סוג II סגורים באמצעות פקק מעצור.
- האריזה מכילה בקבוקון אחד בנפח 50 מ"ל או 100 מ"ל.
- ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** אינטרווט ישראל בע"מ, הוד השרון 45240, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:**

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

נערך ביולי 2024.

מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 082-71-92313-00