

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

**1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**

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

**2. חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון**

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

25 מ"ג צפקווינום (כ-סולפאט) (CEFQUINOME ( AS SULFATE ) 25 MG  
(שווה ערך ל- 29.64 מ"ג/מ"ל צפקווינום סולפאט (Cefquinome sulfate)  
רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13 "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 מערכתית (סיסטמית).
4. אלח דם (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.

**חזירונים:**

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 להשתמש בבעלי חיים עם רגישות יתר ידועה לאנטיביוטיקות מסוג בטא לקטאם ( $\beta$ -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 בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי בעופות (כולל ביצים) בעקבות הסיכון להתפשטות עמידות 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

## 6. חיות מטרה

בקר וחזירים

## 7. אופן המתן והמינון עבור כל חיות מטרה ו/או התוויה

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 bulbar 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 מדי.

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 פרטניים. אין להשתמש בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל 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 ווטרינרי זה אם ידועה לך רגישות, או הומלץ לך לא לעבוד עם תכשיר כזה.
  2. יש לטפל בתכשיר רפואי ווטרינרי 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

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. השימוש בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי עלול להוות סיכון לבריאות הציבור עקב פוטנציאל התפשטות של עמידות לאנטיביוטיקה. יש לשמור את הטיפול בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל 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 השכיחות לעמידות. כאשר מתאפשר, יש להשתמש בצפקטאן 25 מ"ג/מ"ל וטרינרי בהתבסס על מבחני רגישות בלבד.

### הריון והנקה

אין מידע המעיד על השפעה רעילה על הרבייה של בקר וחזירים. במחקרים על ההשפעה הרעילה על הרבייה בחיות מעבדה צפוקוויונים 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  $25^{\circ}\text{C}$  ולהגן מפני אור.
- יש להשתמש תוך 28 ימים 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 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.,

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

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

נערך בינואר 2025.