

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

### 1. שם התרופה וטרינרית, צורתה וחוזקה

קונבניה וטרינרי

### 2. חומרים פעילים

כל בקבוקון של אבקה מיובשת בהקפאה מכיל: Cefovecin (as sodium salt) 852 mg  
לאחר מיהול לפי ההוראות, התמיסה להזרקה מכילה Cefovecin as sodium salt 80 mg/ml  
רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

### 3. למה מיועדת התרופה

לשימוש רק בזיהומים המפורטים מטה, הדורשים טיפול ממושך. הפעילות האנטימיקרוביאלית של קונבניה וטרינרי אחרי מתן בודד נמשכת עד 14 יום.

כלבים:

לטיפול בזיהומים בעור וברקמות רכות הכוללים פיודרמה, פצעים ומורסות הקשורים ב: *Staphylococcus intermedius*,  
*Pasteurella multocida* ו/או  $\beta$ -haemolytic streptococci, *Escherichia coli*.  
לטיפול בזיהומים בדרכי השתן, הקשורים ב- *Escherichia coli* ו/או *Proteus* spp.  
כהשלמה לטיפול מכאני או כירורגי פריודונטלי (של מיסב השן) בזיהומים חריפים של החניכיים והרקמות הפריודונטליות  
הקשורים ב: *Prevotella* spp. ו- *Porphyromonas* spp.

חתולים:

לטיפול ב מורסות ופצעים בעור וברקמות רכות, הקשורים ב: *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp.,  
*Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*,  $\beta$ -haemolytic streptococci ו/או *Staphylococcus intermedius*.  
לטיפול בזיהומים בדרכי השתן הקשורים ב: *Escherichia coli*.

### 4. התווית נגד

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לאנטיביוטיקות מסוג צפלוספורינים או פניצילינים או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

אין להשתמש באוכלי עשב קטנים (כולל ארנבות ושרקנים).  
אין להשתמש בכלבים וחתולים בני פחות מ-8 שבועות.

### 5. תופעות לוואי

כלבים וחתולים:

<p>תגובות באזור ההזרקה, תופעות במערכת העיכול (כמו שלשולים, הקאות, אנורקסיה), תגובה של רגישות יתר (כמו אנפילקסיס, הלם, קוצר נשימה)<sup>1</sup>, סימנים נוירולוגיים (כמו אטקסיה, פרכוס או התקף (seizure))</p>	<p>נדיר מאוד (&gt; בעל חיים אחד / 10,000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים בודדים):</p>
---	--

<sup>1</sup>יש לתת טיפול מתאים ללא דיחוי.

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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 6. חיות מטרה

חתולים וכלבים.

## 7. צורת המתן והמינון

כלבים וחתולים: 8 מ"ג לק"ג משקל גוף של cefovecin (1 מ"ל ל-10 ק"ג משקל גוף).

זיהומים בעור וברקמות רכות בכלבים:

הזרקה תת עורית אחת של 8 מ"ג של cefovecin לק"ג משקל גוף (1 מ"ל של קונבניה וטרינרי ל-10 ק"ג משקל גוף). במידת הצורך, יש לחזור על הטיפול במרווחים של 14 ימים עד 3 פעמים נוספות. יש לטפל בפידורמה לאחר שמושגת החלמה מלאה, בהתאם לכללי טיפול וטרינרי נאות.

זיהומים בחניכיים וזיהומים פריודונטליים חריפים בכלבים:

הזרקה תת עורית אחת של 8 מ"ג של cefovecin לק"ג משקל גוף (1 מ"ל של קונבניה וטרינרי ל-10 ק"ג משקל גוף).

אבצסים ופצעים בעור וברקמות רכות בחתולים:

הזרקה תת עורית אחת של 8 מ"ג של cefovecin לק"ג משקל גוף (1 מ"ל של קונבניה וטרינרי ל-10 ק"ג משקל גוף). אם יש צורך ניתן לחזור על הטיפול לאחר 14 ימים מההזרקה הראשונה.

זיהומים בדרכי השתן בכלבים ובחתולים:

הזרקה תת עורית אחת של 8 מ"ג של cefovecin לק"ג משקל גוף (1 מ"ל של קונבניה וטרינרי ל-10 ק"ג משקל גוף).

משקל בעל החיים בק"ג (כלב או חתול)	נפח להזרקה במ"ל
2.5	0.25
5	0.5
10	1
20	2
40	4
60	6

על מנת לוודא את המינון הנכון – יש לקבוע את משקל הגוף במדויק ככל האפשר.

## 8. אופן השימוש

להכנת התמיסה, יש לשאוב 10 מ"ל מבקבוקון הממס ולהוסיף לבקבוקון המכיל את האבקה. יש לנער את הבקבוקון עד להתמוססות מלאה של האבקה.

התמיסה המוכנה היא שקופה ולמעשה נקייה מחלקיקים. צבעה של התמיסה הוא צהוב בהיר עד חום אדמדם. כמו עם צפלוספורינים אחרים, צבע התמיסה המוכנה עשוי להתכהות. עם זאת, אם התמיסה המוכנה מאוחסנת לפי הוראות האחסון, עוצמת התרופה אינה מושפעת.

## 9. זמן המתנה

לא רלוונטי.

## 10. אזהרות

### • אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה:

השימוש במוצר צריך להתבסס על זיהוי ובדיקות רגישות של פתוגן היעד. אם הדבר אינו אפשרי, הטיפול צריך להתבסס על מידע אפידמיולוגי וידע לגבי רגישות פתוגני המטרה ברמה מקומית/אזורית. השימוש במוצר צריך להיות בהתאם למדיניות הרשמית, הלאומית והאזורית של תרופות אנטי-מיקרוביאליות.

בחירה באנטיביוטיקה עם סיכון נמוך יותר לעמידות מיקרוביאלית (קטגוריית AMEG נמוכה יותר) צריכה לשמש כטיפול קו ראשון, כאשר בדיקות הרגישות מציעות את היעילות הסבירה של גישה זו.

המוצר בורר זנים עמידים, כגון חיידקים הנושאים extended-spectrum beta-lactamases (ESBL) ועלול להוות סיכון לבריאות האדם אם זנים אלו יתפשטו לבני אדם.

הדרישה הבסיסית לטיפול במחלות חניכיים היא התערבות מכאנית או כירורגית ע"י הווטרינר.

הבטיחות של קונבניה וטרינרי לא נבדקה בחיות הסובלות מאי ספיקת כליות. פיודרמה היא לעיתים קרובות משנית למחלה אחרת, ולכן מומלץ לקבוע מהו הגורם למחלה ולטפל בחיה בהתאמה.

יש להשתמש בזהירות בחיות שהראו בעבר סימני רגישות ל-Cefovecin, צפלוספורינים אחרים, פניצילינים או תרופות אחרות. אם התרחשה תגובה אלרגית, אין לתת יותר Cefovecin, ויש לתת טיפול מתאים לרגישות יתר ל-beta-lactam. תגובות של רגישות יתר חמורות מצריכות לעיתים טיפול באפינפרין ובאמצעי חירום אחרים הכוללים: חמצן, נוזלים תוך ורידיים, אנטי היסטמינים תוך ורידיים, קורטיקוסטרואידים ופתיחת נתיבי אויר על פי הצורך הקליני. על הווטרינר לדעת שהופעה חוזרת של סימנים אלרגיים עלולה להתרחש כאשר מפסיקים את הטיפול הסימפטומטי.

צפלוספורינים לעיתים נקשרים עם דיכוי מח עצם וכתוצאה מכך גורמים לנטרופניה רעילה. תגובות המטולוגיות נוספות שנקשרו לצפלוספורינים כוללות: נטרופניה, אנמיה, היפופרותורומבינמיה, תרומבוציטופניה, הארכת PT, PTT והפרעה בתפקוד טסיות.

### • אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:

פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) עקב הזרקה, שאיפה, בליעה או במגע עם העור. רגישות יתר לפניצילינים עלולה להוביל לרגישות צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. תגובה אלרגית לחומרים אלו עלולה לעיתים להיות חמורה.

אין לבוא במגע עם התכשיר אם ידועה רגישות או שיועץ לך לא לעבוד עם תכשירים כאלה.

השתמש בתכשיר בזהירות כדי להימנע מחשיפה, תוך שימוש בכל אמצעי הזהירות המומלצים.

אם פיתחת תסמינים לאחר חשיפה כגון פריחה, עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית ולהראות לרופא אזהרה זו. נפוחות בפנים, בשפתיים או בעיניים או קשיי נשימה הם תופעות חמורות יותר ודורשות עזרה רפואית דחופה.

אם ידוע לך שאתה רגיש/ה לפניצילין או לצפלוספורינים, יש להימנע ממגע עם פסולת נגועה. במקרה של מגע, יש לשטוף את העור בסבון ובמים.

### • הריון והנקה של בעל החיים המטופל:

הבטיחות בשימוש בכלבים ובחתולים לא נבדקה בזמני הריון והנקה. אין לזווג חיות מטופלות במשך 12 שבועות לאחר המתן האחרון.

### • תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות:

שימוש מקביל בחומרים אחרים בעלי קישור גבוה לחלבונים כמו furosemide, ketoconazole, או נוגדי דלקת שאינם סטרואידליים (NSAIDs) עלול לגרום לתחרות על הקישור של Cefovecin, ובכך עלולות להיווצר תופעות לוואי.

נצפתה עמידות בין cefovecin לבין cephalosporins אחרים ואנטיביוטיקות מסוג beta-lactam אחרות. יש לשקול היטב את השימוש בקונבניה וטרינרי כאשר בדיקות הרגישות הראו עמידות ל-cephalosporins או beta-lactams מכיוון שיעילותן עלולה להיות מופחתת.

• **מינון יתר:**

מתן חוזר (שמונה מתנים) במרווחים של 14 ימים במינון הגבוה פי חמש מהמנה המומלצת כל אחד – נסבל בכלבים ובחתולים צעירים. בכלבים נצפו נפיחויות קלות וחולפות באזור ההזרקה לאחר ההזרקה הראשונה והשנייה. הזרקה בודדת של פי 22.5 מהמנה המומלצת גרמה לבצקת חולפת ולחוסר נוחות באזור ההזרקה בכלבים ובחתולים.

• **חוסר תאימות (incompability):**

בשל העדר מחקרים על התאמה, אין לערבב עם תכשירים וטרינריים נוספים.

**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 חודש.
- חיי המדף לאחר הכנת התמיסה לפי ההוראות: 28 יום.
- תנאי אחסון:

לפני הכנת התמיסה:

אחסנה במקרר (2°C-8°C), אין להקפיא.  
יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.

לאחר הכנת התמיסה:

אחסנה במקרר (2°C-8°C), אין להקפיא.  
יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.

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

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:

Sodium citrate dihydrate  
Methylparaben  
Propylparaben  
Citric acid monohydrate  
Sodium hydroxide  
Hydrochloric acid

הממס מכיל:

Benzyl alcohol  
Water for injection

- מראה התרופה ותוכן האריזה:

התכשיר: בקבוקון זכוכית בנפח 23 מ"ל  
הממס: בקבוקון זכוכית בנפח 10 מ"ל

**בעל הרישום:** זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., עתיר ידע 5, כפר סבא

**יצרן:** Haupt Pharma Latina S.R.L, Italy, S.S. 156 KM, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italy

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 144-77-92447-01

**נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**