

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

1. اسم الدواء البيطري، شكله وعباءه

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

2. المواد الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:

كل 1 مل يحتوي على:

المادة الفعالة:

25 ملغ سيبكتان (كسولفات) (CEFQUINOME (AS SULFATE) 25 MG
(يعادل 29.64 ملغ/مل سيفيكوينوم سولفات (Cefquinome sulfate)

قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في البند 13 "معلومات إضافية".

3. لِمَ أُعِدَّ الدَوَاءُ؟

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

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 Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome (MMA) مع ضلوع جراثيم *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* وحساسية نحو السيفيكوينوم.
3. جراثيم أخرى حساسة نحو السيفيكوينوم. *E. coli*, *Staphylococcus spp*.

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 حساسة نحو السيفيكوينوم.
3. ابيديرميتيس (آفات خفيفة حتى متوسطة) تحدث بسبب جراثيم *Staphylococcus hyicus*.

4. موانع الاستعمال

- يمنع الاستعمال في حيوانات لديها فرط حساسية معروفة لمضادات حيوية من نوع بيتا لاکتام (β -Lactam).
- يعرف بوجود حساسية متصالبة نحو السفلوسبورين في جراثيم حساسة لمجموعة السفلوسبورينات.
- يمنع الحقن في حيوانات تزن أقل من 1.25 كغم وزن جسم.
- يمنع استعمال سيبكتان 25 ملغ/مل بيطري في الطيور (يشمل بيض) في أعقاب خطر انتشار مقاومة للمضادات الحيوية في البشر.

5. الأعراض الجانبية

استعمال المستحضر الطبي البيطري قد يسبب رد فعل محلي في الأنسجة. تشفى هذه الآفات في الجلد خلال 15 يوما من اعطاء آخر حقنة من المستحضر الطبي البيطري.

إذا لاحظت أعراضا جانبية وخيمة أو أعراضا جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تبلغ الطبيب البيطري.
التبليغ عن أعراض جانبية:

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 والخنازير

7. طريقة الاعطاء والجرعة لكل حيوان مستهدف و/أو دواعي الاستعمال:

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 سيفكويكوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 50 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام متواصلة
	التهاب جلد وحافر (digital dermatitis) آفات تلوئية في الحوافر (infectious bulbar necrosis) وتعفن الحوافر (acute interdigital necrobacillosis [foul in the foot])	1 ملغ سيفكويكوم/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 سيفكويكوم/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 سيفكويكوم/كغم وزن جسم (يعادل 4 مل/ 50 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام متواصلة
خنازير	أمراض تنفسية	2 ملغ سيفكويكوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 25 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة 3 أيام متواصلة
	MMA	2 ملغ سيفكويكوم/كغم وزن جسم (يعادل 2 مل/ 25 كغم وزن جسم)	مرة في اليوم لمدة يومين متواصلين
خنازير	التهاب السحايا، التهاب المفاصل، ابيديرميتيس	2 ملغ سيفكويكوم/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 خنازير.

عند معالجة مجموعات حيوانات، يجب استعمال معدات حقن تلقائي.

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 صحة القطيع.

علاج مجموعة حيوانات يجب أن يكون محدودا لاندلاع متواصل للأمراض ، حسب شروط الاستعمال المصادق عليها.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يستعمل المستحضر

يجب الانتباه وتجنب التعرض لحقن نفسك.

قد تسبب السيفلوسبورينات رد فعل تحسسي بعد التعرض في أعقاب الحقن، الاستنشاق، البلع أو لمس الجلد. فرط تحسس للبسيلين قد تسبب حساسية متصالبة نحو السيفلوسبورينات والعكس صحيح. في بعض الأحيان قد تكون ردود الفعل التحسسية لهذه المواد وخيمة.

1. يمنع المعالجة بهذا المستحضر الطبي البيطري إذا عرف بوجود حساسية لديك، أو أوصي لك بأن لا تعمل بمثل هذا المستحضر.
2. يجب استعمال هذا المستحضر الطبي البيطري بحذر زائد لتجنب التعرض، مع توخي الحذر المطلوب.
3. إذا كنت تطور علامات بعد التعرض للمستحضر، مثل طفح في الجلد، يجب التوجه لاستشارة طبية وأن تري الطبيب هذا التحذير. انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين، أو صعوبات التنفس، هي علامات أخطر تتطلب علاج طبي طارئ. اغسل يديك بعد الاستعمال.

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. استعمال سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري قد يشكل خطرا على صحة الجمهور عقب احتمال انتشار مقاومة للمضادات الحيوية. يجب الإبقاء على العلاج بواسطة سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري لحالات طبية تستجيب بشكل غير جيد أو من المتوقع أن تستجيب بشكل غير جيد لعلاج الخط الأول. يجب الأخذ بالحسبان سياسة مضادات حيوية رسمية، قرية وإقليمية عند استعمال المستحضر.

الاستعمال المفرط، يشمل استعمال المستحضر بشكل شاذ عن التعليمات المعطية، قد يزيد من شيوع المقاومة، عند الإمكان، يجب استعمال سبيبتكان 25 ملغ/مل بيطري اعتمادا على اختبارات حساسية فقط.

الحمل والإرضاع

لا تتوفر معلومات عن التأثير السام على التكاثر في البقر والخنازير. في دراسات بخصوص التأثير السام على التكاثر في الحيوانات في المختبر لم يبين سبيبتكان أي تأثير كان على التكاثر أو احتمال التسبب بالتشوهات الخلقية. يجب الاستعمال فقط حسب تقييم الخطر مقابل الفائدة من قبل الطبيب البيطري المسؤول.

تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات

يعرف بوجود حساسية متصالبة نحو السيفلوسبورين في جراثيم حساسة لمجموعة السيفلوسبورينات. عقب التفاعلات الفارماكوديناميكية غير المرغوبة، يمنع العلاج بسيفكويونوم بالتزامن مع مستحضرات طبي تعمل بشكل كاح للبكتيريا.

11. تعليمات التخزين:

- امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومجال رؤية 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 28 يوماً من تاريخ الفتح لأول مرة.

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

- يجب التخلص من كل بقايا المستحضر.
- أي بقايا من مستحضر بيطري أو أي نفايات نتجت عن استعمال مستحضر بيطري يجب التخلص منها كنفايات سامة، يمنع الرمي في الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية:

- إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء كذلك على: اثيل أولوات (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، همبيليم، 39/104 هرتسليا ، إسرائيل
- اسم المنتج وعنوانه:

FATRO S.P.A.,

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 كانون الثاني 2025