

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 אחרי מתן בודד נמשכת עד 14 יום.

כלבים:

לטיפול בזיהומים בעור וברקמות רכות הכוללים פיודרמה, פצעים ומורסות הנגרמים ע"י: *Staphylococcus intermedius*,
Pasteurella multocida ו/או β -haemolytic streptococci, *Escherichia coli*.
לטיפול בזיהומים בדרכי השתן, הנגרמים ע"י *Escherichia coli* ו/או *Proteus spp.*
כהשלמה לטיפול מכאני או ניתוחי פריודונטלי (של מיסב השן) בדלקות חריפות של החניכיים והרקמות הפריודונטליות
הנגרמות ע"י: *Porphyromonas spp.* ו-*Prevotella spp.*

חתולים:

לטיפול בזיהומים בעור וברקמות רכות, מורסות ופצעים הנגרמים ע"י: *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium spp.*,
Bacteroides spp., *Prevotella oralis*, β -haemolytic streptococci ו/או *Staphylococcus intermedius*.
לטיפול בדלקות בדרכי השתן הנגרמות ע"י: *Escherichia coli*.

4. התווית נגד

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לאנטיביוטיקות מסוג צפלוספורינים או פניצילינים.
אין להשתמש באוכלי עשב קטנים (כולל ארנבות ושרקנים).
אין להשתמש בכלבים וחתולים בני פחות מ-8 שבועות.

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים מאד נצפו תופעות במערכת העיכול הכוללות הקאות, שלשולים ו/או אנורקסיה.
במקרים נדירים מאד דווחו סימנים נירולוגיים ותגובות באזור ההזרקה, לאחר השימוש בתכשיר.
תגובה של רגישות יתר (כמו אנפילקסיס, קוצר נשימה והלם) עלולה להתרחש במקרים נדירים מאוד. אם מתרחשת תגובה
כזו, 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י
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 לק"ג משקל גוף (1 מ"ל ל-10 ק"ג משקל גוף). במידת הצורך, יש לחזור על הטיפול במרווחים של 14 ימים עד 3 פעמים נוספות.

יש לטפל בפיוזרמה לאחר שמושגת החלמה מלאה, בהתאם לכללי טיפול וטרינרי נאות.

דלקות בחניכיים ודלקות פריודונטליות חריפות בכלבים:

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

אבצסים ופצעים בעור וברקמות רכות בחתולים:

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

משקל החיה בק"ג (כלב או חתול)	נפח להזרקה במ"ל
2.5	0.25
5	0.5
10	1.0
20	2.0
40	4.0
60	6.0

8. אופן השימוש

להכנת התמיסה, יש לשאוב 10 מ"ל מבקבוק הממס ולהוסיף לבקבוק המכיל את האבקה. יש לנער את הבקבוק עד להתמוססות מלאה של האבקה. על מנת לוודא את המינון הנכון – יש לקבוע את משקל הגוף במדויק ככל האפשר כדי להימנע ממתן מנה הקטנה מהנדרש.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה:

חשוב לשמור את הטיפול בצפלוספורינים מדור שלישי לטיפול במצבים קליניים אשר אינם מגיבים או צפויים לא להגיב לסוגי אנטיביוטיקה אחרים, או לצפלוספורינים מדור ראשון. יש לבסס את הטיפול על מבחני רגישות. הדרישה בטיפול במחלה בחלל הפה היא התערבות מכאנית או ניתוחית ע"י הווטרינר. הבטיחות של קונבניה לא נבדקה בחיות הסובלות מאי ספיקת כליות. פיוזרמה 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. במידה והתרחשה תגובה אלרגית, אין לתת יותר Cefovecin, ויש לנקוט בטיפול ברגישות יתר לבטא-לקטם. תגובות של רגישות יתר חמורות מצריכות לעיתים טיפול ב-Epinephrine ובשאר אמצעים רפואיים 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 לנוטרופניה. תגובות המטולוגיות נוספות שנקשרו לצפלוספורינים כוללות: נוטרופניה, אנמיה, היפופרוטנמיה, טרומבוציטופניה, הארכת PT, PTT והפרעה בתפקוד טסיות.

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

פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) עקב הזרקה, שאיפה, עיכול 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. במידה ופיתחת תסמינים לאחר חשיפה כגון פריחה, עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית ולהראות לרופא אזהרה זו. נפיחות בפנים, בשפתיים או בעיניים או קשיי נשימה הן תופעות חמורות יותר ודורשות עזרה רפואית דחופה. במידה וידוע לך שהינך 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 הטיפול האחרון.

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

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

• **מינון יתר:**

מתן חוזר (שמונה מתנים) במרווחים של 14 ימים במינון הגבוה פי חמש מהמנה המומלצת כל אחד – נסבל בכלבים צעירים. 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.

• **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 באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.