

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري  
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وتركيبه  
كونيفينا بيطري

2. المواد الفعالة

تحتوي كل قارورة مسحوق مجفف بالتجميد على:

cefovecin (as sodium salt) 852 mg

يحتوي محلول الحقن، بعد التخفيف وفق التعليمات، على:

cefovecin as sodium salt 80 mg/ml

قائمة المواد غير الفعالة في البند 13.

3. لم أعد الدواء

للاستعمال في حالات العدوى المفصلة أدناه فقط، التي تتطلب علاجاً مطولاً. تستمر فعالية كونيفينا المضادة للجراثيم بعد إعطاء فردي، حتى 14 يوماً.

الكلاب:

لعلاج حالات العدوى في الجلد وفي الأنسجة الرخوة يشمل تقيح

الجلد، الجروح والخراجات المرتبطة بـ

*Staphylococcus intermedius*

*β-haemolytic streptococci*

*Escherichia coli* و/أو *Pasteurella multocida*.

لعلاج حالات العدوى في المسالك البولية، المرتبطة بـ

*Proteus spp* و/أو *Escherichia coli*.

كمكمل لعلاج ميكانيكي أو جراحي لنواع الأسنان (محيط السن)

في حالات عدوى حادة للثة وأنسجة نواع الأسنان المرتبطة بـ:

*Prevotella spp.* - و *Porphyromonas spp.*

القطط:

لعلاج الخراجات والجروح في الجلد وفي الأنسجة الرخوة المرتبطة

بـ: *Pasteurella multocida spp.*، *Fusobacterium spp.*

*Bacteroides spp.* و/أو *Prevotella spp.*

*β-haemolytic streptococci*

*Staphylococcus intermedius*.

لعلاج حالات عدوى في المسالك البولية المرتبطة بـ:

*Escherichia coli*.

4. موانع الاستعمال

يُمنع الاستعمال في حالة فرط الحساسية لمضادات حيوية من نوع السيفالوسبورينات أو البنسلينات.

يُمنع الاستعمال لدى أكالات العشب الصغيرة (بما في ذلك الأرانب وخنازير البحر الهندي (غينيا)).

يمنع الاستعمال لدى الكلاب والقطط التي يقل عمرها عن 8 أسابيع.

5. الأعراض الجانبية

في حالات نادرة جداً، لوحظت أعراضاً في الجهاز الهضمي والتي تشمل حالات تقيؤ، إسهال و/أو قيء (فقد الشهية).

في حالات نادرة جداً، تم الإبلاغ عن علامات عصبية (رَنَح، اختلاج أو نوبة) وردود فعل في موقع الحقن، بعد استعمال المستحضر.

يمكن أن يحدث رد فعل فرط التحسس (مثل تَأَقُّ، ضيق تنفس وصدمة) في حالات نادرة جداً. في حالة حدوث مثل هذا التفاعل، يجب إعطاء علاجاً مناسباً بدون تأخير.

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة

( [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) ) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

6. الحيوانات المستهدفة

القطط والكلاب

7. طريقة الإعطاء والجرعة

الكلاب والقطط: 8 ملغ من cefovecin لكل كغم من وزن الجسم (1 ملل 10 كغم من وزن الجسم).

حالات عدوى في الجلد وفي الأنسجة الرخوة لدى الكلاب:

حقنة واحدة تحت الجلد بمقدار 8 ملغ من cefovecin لكل كغم من وزن الجسم (1 ملل لكل 10 كغم من وزن الجسم). إذا لزم الأمر،

يجب تكرار العلاج بفواصل زمنية تساوي 14 يوماً حتى 3 مرات أخرى.

يجب علاج تقيح الجلد بعد إحراز شفاء كامل، وفقاً لقواعد العلاج البيطرية للالتهق.

حالات عدوى في اللثة وحالات عدوى نواع الأسنان الحادة لدى الكلاب:

حقنة واحدة تحت الجلد بمقدار 8 ملغ من cefovecin لكل كغم من وزن الجسم (1 ملل لكل 10 كغم من وزن الجسم).

خراجات وجروح في الجلد وفي الأنسجة الرخوة لدى القطط:

حقنة واحدة تحت الجلد بمقدار 8 ملغ من cefovecin لكل كغم من وزن الجسم (1 ملل لكل 10 كغم من وزن الجسم). إذا لزم الأمر، يمكن تكرار العلاج بعد 14 يوماً من الحقن الأول.

حالات عدوى في المسالك البولية لدى الكلاب والقطط:

حقنة واحدة تحت الجلد بمقدار 8 ملغ من cefovecin لكل كغم من وزن الجسم (1 ملل لكل 10 كغم من وزن الجسم).

وزن الحيوان بالكيلوغرام (كلب أو قط)	الحجم للحقن بالملييلتر
2.5	0.25
5	0.5
10	1.0
20	2.0
40	4.0
60	6.0

8. طريقة الاستعمال

لإعداد المحلول، يجب سحب 10 ملل من قارورة المذيب وإضافتها إلى القارورة التي تحتوي على المسحوق. يجب خض القارورة حتى إذابة المسحوق بالكامل.

من أجل التحقق من الجرعة الصحيحة – يجب تحديد وزن الجسم بأكبر قدر ممكن من الدقة لتجنب إعطاء جرعة أصغر من المطلوب.

9. وقت الانتظار

لا صلة له

10. تحذيرات

• تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء لعلاج الحيوان

المستهدف:

من المهم حفظ العلاج بالسيفالوسبورينات من الجيل الثالث لأجل علاج الحالات السريرية التي لا تستجيب أو يتوقع

لا تستجيب لأنواع أخرى من المضادات الحيوية، أو للسيفالوسبورينات من الجيل الأول. يجب أن يستند العلاج على اختبارات الحساسية.

الطلب الأساسي لعلاج أمراض اللثة هو تدخل ميكانيكي أو جراحي من قبل الطبيب البيطري.

لم يتم اختبار سلامة كونيفينا لدى الحيوانات التي تعاني من فشل كلوي.

غالباً ما يكون تقيح الجلد ثانوياً لمرض آخر، لذلك يوصى بتحديد ما هو سبب المرض وعلاج الحيوان على نحو ملائم.

يجب الاستعمال بحذر لدى الحيوانات التي أظهرت سابقاً علامات حساسية لـ cefovecin، سيفالوسبورينات أخرى،

بنسلينات أو أدوية أخرى. إذا حدث رد فعل تحسسي، لا يجوز إعطاء cefovecin مرة أخرى، ويجب إعطاء علاجاً مناسباً لفرط الحساسية لـ بيتا-لاكتام. تفاعلات فرط الحساسية الشديدة

تُلزم أحياناً علاجاً بالإنفيريون وبوسائل طوارئ أخرى التي تشمل: أكسين، سوائل داخل الأوردة، مضادات الهيستامين

داخل الأوردة، كورتيكوستيرويدات وفتح المسالك البولية حسب الحاجة السريرية.

يجب على الطبيب البيطري أن يكون على معرفة أن ظهوراً لعلامات الحساسية قد يحدث ثانية، عند التوقف عن علاج الأعراض.

تكون السيفالوسبورينات في بعض الأحيان ذات صلة في كبت النخاع العظمي ونتيجة لذلك تسبب قلة عدلات سامة. التفاعلات الدموية الإضافية المرتبطة بالسيفالوسبورينات تشمل: قلة

العدلات، فقر الدم، نقص بروثرومبين الدم، قلة الصفائح، إبطاء PTT، وخلل في أداء الصفائح.

- **تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر:**  
قد تتسبب البنسلينات والسيفالوسبورينات بفرط الحساسية (الأرجية) نتيجة للحقن، الاستنشاق، البلع أو ملامسة الجلد. قد يؤدي فرط الحساسية للبنسلينات إلى حساسية متصالبة للسفالوسبورينات والعكس صحيح.  
قد يكون رد الفعل التحسسي لهذه المواد خطيرا في بعض الأحيان.  
يُمنع ملامسة المستحضر إذا كان معروفا بوجود حساسية لديك أو تم تصحك بعدم العمل مع مثل هذه المستحضرات.  
استعمل المستحضر بحذر لتجنب التعرض، باستخدام جميع وسائل الحذر الموصى بها.  
إذا تطورت لديك أعراضا بعد التعرض مثل طفح، فيجب عليك التوجه لتلقي مساعدة طبية وإظهار هذا التحذير إلى الطبيب.  
تورم في الوجه، في الشفتين أو في العينين أو صعوبات تنفس هي ظواهر أكثر خطورة وتتطلب مساعدة طبية عاجلة. إذا كنت على معرفة أنك/انك حساس/حساسة للبنسلين أو للسيفالوسبورينات، فيجب تجنب ملامسة النفايات الملوثة. في حالة التلامس، يجب شطف الجلد بالماء والصابون.

- يحتوي المذيب على:  
Benzyl Alcohol  
Water for Injection  
مظهر الدواء ومحتوى العبوة:  
المستحضر: قارورة زجاجية بحجم 23 ملل.  
المذيب: قارورة زجاجية بحجم 10 ملل.  
صاحب التسجيل: زونتيس إسرائيل هولدينج بي، في، شارع عتير يدع 5، كفار سابا  
المنتج: Haupt Pharma Latina S.R.L, Italy  
S.S. 156 KM, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italy  
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
144-77-92447-01  
تم التحرير في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

- **الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج:**  
لم يتم اختيار سلامة الاستعمال لدى الكلاب والقطط أثناء الحمل والإرضاع.  
يُمنع قران الحيوانات المعالجة لمدة 12 أسبوعا بعد الإعطاء الأخير.
- **ردود فعل مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات:**  
الاستعمال المتزامن مع مواد أخرى ذات درجة ارتباط عالية بالبروتينات، مثل ketoconazole + furosemide أو مضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) قد يسبب منافسة على الارتباط ب-cefovecin، وبالتالي قد تنتج أعراضا جانبية.
- **جرعة مفرطة:**  
لقد تم تحمل الإعطاء المتكرر (ثمان جرعات) على فواصل زمنية قدرها 14 يوما بجرعة أعلى بخمسة أضعاف من الجرعة الموصى بها لكل واحد - لدى الكلاب والقطط الصغيرة سنا. لوحظت لدى الكلاب تورمات طفيفة وعابرة في موقع الحقن بعد الحقن الأول والثاني.  
تسببت حقنة فردية تساوي 22.5 ضعف الجرعة الموصى بها بوزمة عابرة وعدم راحة في موقع الحقن لدى الكلاب والقطط.
- **تعارض (عدم تلاؤم – Incompatibility):**  
بسبب عدم وجود دراسات عن التوافق، يُمنع الخلط مع مستحضرات بيطرية أخرى.

11. **تعليمات التخزين**
  - تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم.
  - يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
  - مدة صلاحية الاستعمال بعد إعداد المحلول حسب التعليمات: 28 يوما.
  - **شروط التخزين:**  
**قبل إعداد المحلول:**  
التخزين في الثلاجة (2°C-8°C)، يُمنع التجميد.  
يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.  
**بعد إعداد المحلول:**  
التخزين في الثلاجة (2°C-8°C)، يُمنع التجميد.  
يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

12. **تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال**  
كل بقايا مستحضر بيطري أو كل نفاية نتجت عن استعمال مستحضر بيطري، يجب التخلص منها كفضلات سامة، يُمنع التخلص منها في الصرف الصحي.

13. **معلومات إضافية**
  - بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:  
Sodium Citrate Dihydrate  
Methylparaben  
Propylparaben  
Citric Acid Monohydrate  
Sodium Hydroxide  
Hydrochloric Acid