

עלון לצרכן לתשכיר וטרינרי

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

1. שם התרופה וטרינרית, צורתה וחוזקה

קובנביה 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 בזיהומים מפוסרים מטה בלבד, הדורשים טיפול ממושך. הפעילות האנטימיקרוביאלית של קובנביה אחרי מתן בודד נמשכת עד 14 יום.

כלבים:

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

חתולים:

לטיפול במורסות ופצעים בעור וברקמות הרכות הקשורים ב- *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. ו/או *β-haemolytic streptococci*, *Prevotella oralis* ו *Staphylococcus intermedius*. לטיפול בזיהומים בדרכי השתן הקשורים ב- *Escherichia coli*.

4. התוויות 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 מאוד נצפו תופעות במערכת העיכול הכלולות הקאות, שלשולים ו/או אנורקסיה. במקרים נדירים מאוד דווחו סימנים ניורולוגיים (אטקסיה, פרנסו או התקף) ותגובות באזור ההזרקה, לאחר השימוש בתשכיר. 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 של cefovecin לק"ג משקל גוף (1 מ"ל ל-10 ק"ג משקל גוף).

זיהומים בעור וברקמות רכות בכלבים:

הזרקה תת עורית אחת של 8 מ"ג cefovecin 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 בפיודרמה לאחר שמושגת החלמה מלאה, בהתאם לכללי טיפול וטרינרי נאות.

זיהומים בחניכיים וזיהומים פרוידונטליים חריפים בכלבים:

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

משקל החיה בק"ג (כלב או חתול)	נפח ההזרקה 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 מבקבוקן הממס ולהוסיף ללבקבוקן המכיל את האבקה. יש לנער את הבקבוקן 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 הבסיסית לטיפול במחלות חניכיים היא התערבות מכאנית או כירורגית ע"י הווטרינר. הבטיחות של קובנביה לא נבדקה בחיות הסובלות מאי ספיקת כליות.

פיודרמה היא לעיתים קרובות משנית למחלה אחרת, ולכן מומלץ לקבוע מהו הגורם למחלה ולטפל בהייה בהתאמה.

יש להשתמש בהזריות 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 לבטא-לקטם. תגובות של רגישות יתר חמורות מצריכות לעיתים טיפול באפיפרין ובאמצעי חירום אחרים הכוללים: חמצן, נזלים תוך ורידיים, אנטי היסטמינים תוך ורידיים, קורטיקוסטרואידים ופתיחת נתיבי אוויר על פי הצורך הקליני.

על הווטרינר לדעת שהופעה חוזרת של סימנים אלרגיים עלולה להתרחש כאשר מפסיקים את הטיפול הסימפטומטי.

צפלוספורינים ובעיות נקשרים עם דיכוי מח עצם וכתוצאה מכך גורמים לניוטרופניה רעילה. תגובות המטולוגיות נוספות שנקשרו לצפלוספורינים



כוללות: ניוטרופניה, אנמיה, היפופורותרומבינמיה, 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 שיעוץ לך לא לעבוד עם תכשירים כאלה. השתמש בתכשיר בהירות 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.

נפיחות 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.

היריון והנקה של בעל החיים המטופל:

הבטיחות בשימוש בכלבים ובחתולים לא נבדקה בזמני היריון 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 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 חמישה 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 (Incompatibility):

בשל היעדר 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 למנוע 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 ב.י., 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 בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.