

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 10.08.2016.

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Cobactan 2.5% Veterinary, 082-71-92313-00**

שם בעל הרישום: **Intervet (Israel) Ltd.**

**טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !**

| ההחמרות המבוקשות |  |  |
|------------------|--|--|
| פרק בעלון        | טקסט נוכחי   | טקסט חדש   |
| 4. התוויות נגד   | <ul style="list-style-type: none"> <li>רגישות יתר לצפלוספורינים הינה נדירה, אולם</li> <li>אין להזריק צפקווינום לבעלי חיים עם רגישות ידועה לאנטיביוטיקה מסוג <math>\beta</math>-Lactam.</li> <li>ידוע כי קיימת רגישות צולבת לצפלוספורין בחיידקים הרגישים לקבוצת הצפלוספורינים.</li> <li>אין להזריק לבעלי חיים השוקלים פחות מ 1.25 ק"ג.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>רגישות יתר לצפלוספורינים הינה נדירה, אולם</li> <li>אין להזריק צפקווינום לבעלי חיים עם רגישות ידועה לאנטיביוטיקה מסוג <math>\beta</math>-Lactam.</li> <li>ידוע כי קיימת רגישות צולבת לצפלוספורין בחיידקים הרגישים לקבוצת הצפלוספורינים.</li> <li>אין להזריק לבעלי חיים השוקלים פחות מ 1.25 ק"ג.</li> <li>אין להשתמש בקובקטן 2.5% וטרינרי בעופות (כולל ביצים) בעקבות הסכנה של יצירת עמידות לאנטיביוטיקה בבני אדם.</li> </ul>  |
| 5. תופעות לוואי  | <p>השימוש בתכשיר עלול לגרום לתגובה מקומית ברקמות. תגובה זו תיעלם תוך 15 יום ממתן ההזרקה האחרונה.</p>   | <p>השימוש בתכשיר עלול לגרום לתגובה מקומית ברקמות. תגובה זו תיעלם תוך 15 יום ממתן ההזרקה האחרונה.</p> <p>תגובות רגישות יתר לצפלוספורינים הינן נדירות.</p>   |
| 10. אזהרות       | <p><b>אזהרות למשתמש:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>אין לטפל בתכשיר זה אם ידועה לך רגישות, או הומלץ לך לא לעבוד עם תכשיר כזה.</li> <li>יש לטפל בתכשיר זה בזהירות יתר כדי להימנע מחשיפה, תוך נקיטת כל אמצעי הזהירות המומלצים.</li> <li>אם הינך מפתח/תסמינים לאחר חשיפה לתכשיר, כגון פריחה בעור, יש להיוועץ ברופא ולהציג בפניו אזהרה זאת. התנפחות של הפנים, השפתיים או העיניים, או קשיי נשימה, הינם תסמינים מסוכנים יותר הדורשים טיפול רפואי דחוף.</li> <li>פניצלינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) לאחר הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור. רגישות יתר לפניצלינים עלולה לגרום לרגישות צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אלו עלולות לעיתים להיות חמורות.</li> </ol> | <p><b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים</b></p> <p>קובקטן 2.5% וטרינרי מיועד לטיפול בבעלי חיים ספציפיים. אין להשתמש בקובקטן 2.5% וטרינרי למניעת מחלה או כחלק מתוכנית ממשקית לבריאות העדר.</p> <p>השימוש בקובקטן 2.5% לטיפול בקבוצת בעלי חיים צריך להיות מוגבל בתכלית להתפרצויות של מחלות מתמשכות בלבד, בהתאם להוראות השימוש המאושרות.</p> <p><b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר</b></p> <p><b>אזהרות למשתמש:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>אין לטפל בתכשיר זה אם ידועה לך רגישות, או הומלץ לך לא לעבוד עם תכשיר כזה.</li> <li>יש לטפל בתכשיר זה בזהירות יתר כדי להימנע מחשיפה, תוך נקיטת כל אמצעי הזהירות המומלצים.</li> <li>אם הינך מפתח/תסמינים לאחר חשיפה לתכשיר, כגון פריחה בעור, יש להיוועץ ברופא ולהציג בפניו אזהרה זאת. התנפחות של הפנים, השפתיים או העיניים, או קשיי נשימה, הינם תסמינים מסוכנים יותר הדורשים טיפול רפואי דחוף.</li> <li>פניצלינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות</li> </ol> |

יתר (אלרגיה) לאחר הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור. רגישות יתר לפניצלנים עלולה לגרום לרגישות צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אלו עלולות לעיתים להיות חמורות.

#### אזהרות נוספות

קובקטן 2.5% וטרינרי סלקטיבי לזנים עמידים כמו חיידקים הנושאים ESBL אשר עלולים להוות סכנה לבריאות האדם אם הם מופצים לבני האדם לדוגמא דרך המזון. מסיבה זו, יש להשתמש בקובקטן 2.5% וטרינרי במצבים רפואיים אשר הגיבו בצורה גרועה או אשר צפויים שלא להגיב (במקרים חריפים כאשר יש להתחיל בטיפול ללא אבחון בקטריולוגי) לטיפול קן ראשון. יש לקחת בחשבון תקנות מקומיות (במידה וקיימות) כאשר משתמשים בתרופות אנטי-מיקרוביאליות בחיות משק.

שימוש מוגבר, כולל סטייה מהוראות השימוש בעלון, עלול להגביר את השכיחות לעמידות זו. השימוש בקובקטן 2.5% וטרינרי צריך להיות מבוסס, במידת האפשר, על מבחני רגישות.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים

אחרים של אינטראקציות

עקב אינטראקציה פרמקודינאמית בלתי רצויה, אין לטפל בצפקוויונום בו-זמנית עם תכשירים בקטריוסטטיים.

---

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

---