

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبل وزارة الصحة بتاريخ نيسان 2017 وتم تعديلها بموجب أنظمة وزارة الصحة بكانون الثاني عام 2019

ملزم بوصفة طبيب بيطري
للإستعمال البيطري فقط

(1) كوباكتان 2.5% بيطري
معلق للحقن العضلي (I.M)
Cobactan 2.5% Veterinary
Suspension for I.M Injection

(2) التركيب:
يحتوي كل 1 ملل على:
المادة الفعالة:

سيفكوينوم سولفات 29.4 ملغ (ما يعادل 25 ملغ سيفكوينوم - Cefquinome)
قائمة المواد غير الفعالة مفصلة في فقرة «معلومات إضافية».

(3) لأي غرض مخصص الدواء:

لمعالجة التلوثات الجرثومية لدى الأبقار والخنازير التي تسببها كائنات عضوية دقيقة إيجابية غرام وسلبية غرام الحساسة ل سيفكوينوم.

الفصيلة العلاجية: من ال سيفالوسبورينات الجيل 4.

البقر:

(1) أمراض التنفس الناجمة عن Pasteurella multocida و Mannheimia haemolytica

(2) التهاب جلد الحافر (digital dermatitis) آفات تلوثية في الحوافر (infectious bulbar necrosis) ونخر الحوافر (foul in the foot) [acute interdigital necrobacillosis]

(3) التهاب الضرع الحاد الناجم عن جراثيم E.coli مع علامات لمشاركة جهازية.

(4) إتان الدم لدى العجول الناجم عن جراثيم E.coli.

الختايز:

1. لمعالجة تلوثات الرئتين والطرق التنفسية الجرثومية الناجمة عن Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniase, Streptococcus suis وجراثيم أخرى الحساسة ل سيفكونوم.
2. متلازمة (MMA) Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome التي تساهم فيها جراثيم E.coli Staphylococcus spp.، وجراثيم أخرى الحساسة ل سيفكونوم.

الختايز الصغيرة:

1. لتقليل الوفيات في حالات التهاب السحايا الدماغية التي تسببها Streptococcus suis
2. لمعالجة التهاب المفاصل الناجم عن جراثيم E.coli, Streptococcus spp. وجراثيم أخرى حساسة ل سيفكونوم.
3. التهاب البشرة (آفات بسيطة حتى متوسطة) الناجم عن جراثيم hyicus Staphylococcus.

(4) مضادات الإستطباب:

- لا يجوز حقن سيفكونوم للحيوانات التي يُعرف بأن لديها حساسية لمضاد حيوي من نوع بيتا - لاكتام.
- من المعروف أن هناك حساسية متقاطعة للسيفالوسبورين لدى الجراثيم الحساسة لمجموعة السيفالوسبورينات.
- لا يجوز الحقن لدى الحيوانات التي تزن أقل من 1.25 كلف.
- لا يجوز إستعمال كويكتان %2.5 بيطري لدى الدواجن (بما في ذلك البيض) جراء خطورة تشكل مقاومة للمضاد الحيوي لدى البشر.

(5) الأعراض الجانبية:

إن إستعمال المستحضر قد يؤدي لحدوث رد فعل موضعي في الأنسجة. يزول رد الفعل هذا خلال 15 يوماً من إعطاء الحقنة الأخيرة.

ردود فعل من فرط الحساسية ل سيفالوسبورينات هي نادرة.

(6) الحيوان المُستهدف:

البقر، الخنازير، والخنازير الصغيرة

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي:

كافة العلاجات تُعطى بالحقن العضلي (I.M)

نوع الحيوان	الإستطباب	المقدار الدوائي	الوتيرة
البقر	الأمراض التنفسية التي تسببها <i>Pasteurella multocida</i> و- <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 ملغ سيفكونوم/كلغ من وزن الجسم(ما يعادل 2 ملل/50 كلغ من وزن الجسم)	مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام متتالية.
	إتهاب جلد الحافر (digital dermatitis) آفات تلوئية في الحوافر (infectious bulbar necrosis) ونخر الحوافر (acute interdigital necrobacillosis [foul in the foot])	1 ملغ سيفكونوم/كلغ من وزن الجسم(ما يعادل 2 ملل/50 كلغ من وزن الجسم)	مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام متتالية.
	إتهاب الضرع الحاد الناجم عن جراثيم <i>E.coli</i> مع علامات لمشاركة جهازية.	1 ملغ سيفكونوم/كلغ من وزن الجسم (ما يعادل 2 ملل/50 كلغ من وزن الجسم)	مرة في اليوم لمدة يومين متتاليين.
العجول	إنتان الدم لدى العجول الناجم عن جراثيم <i>E.coli</i> .	2 ملغ سيفكونوم/كلغ من وزن الجسم (ما يعادل 4 ملل/50 كلغ من وزن الجسم)	مرة في اليوم لمدة 3-5 أيام متتالية.
الخنازير	الأمراض التنفسية	2 ملغ سيفكونوم/كلغ من وزن الجسم (ما يعادل 2 ملل/25 كلغ من وزن الجسم)	مرة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية
	MMA	2 ملغ سيفكونوم/كلغ من وزن الجسم (ما	مرة في اليوم لمدة يومين متتاليين

	يعادل 2 ملل/25 كلغ من وزن الجسم)		
5 مرة في اليوم لمدة 5 أيام متتالية.	2 ملغ سيفكونوم/كلغ من وزن الجسم (ما يعادل 2 ملل/25 كلغ من وزن الجسم)	إلتهاب السحايا الدماغية، إلتهاب المفاصل، إلتهاب البشرة	الخنزير الصغيرة

(8) طريقة استعمال المستحضر:

تدل الأبحاث على أنه يوصى بإعطاء الحقنة الثانية والحقن التالية كل واحدة في مكان حقن آخر. منطقة الحقن المفضلة هي في نسيج العضل في وسط الجزء الخلفي من الرقبة.

يجب خض القنينة جيداً قبل الإستعمال.

من الأجدر التأكد من إعطاء المقدار الدوائي الصحيح، يجب تحديد وزن الجسم بالضبط ما أمكن وذلك لتجنب إعطاء مقدار دوائي أقل من اللازم.

لا يحتوي المستحضر على مادة حافظة مضادة للجراثيم.

يجب مسح سدادة القنينة قبل إخراج كل مقدار دوائي.

يجب استعمال محقنة وإبرة جافتين ومعقمتين.

يجب استعمال محقنة ذات تدريجات لتعليم الحجم الأمر الذي يسمح بإعطاء حجم المقدار الدوائي المطلوب بدقة.

إن استعمال مثل هذه المحقنة هو هام بالأخص عند حقن أحجام صغيرة، مثلاً، عند معالجة الخنازير الصغيرة.

بالإمكان ثقب السدادة بأمان حتى 25 مرة.

عند معالجة مجموعات من الحيوانات، يجب استعمال أدوات حقن آلية.

(9) فترة الإنتظار:

فترة الإنتظار للذبح:

البقر - 5 أيام بعد الإنتهاء من العلاج.

الخنزير - 3 أيام بعد الإنتهاء من العلاج.

فترة الإنتظار للحليب:

البقر - يوم واحد بعد الإنتهاء من العلاج.

(10) تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوان

كوباكتان 2.5% بيطري مخصص للعلاج لدى حيوانات معينة. لا يجوز استعمال كوباكتان 2.5 % بيطري لمنع المرض أو كجزء من خطة إقتصادية لسلامة القطيع. إن استعمال كوباكتان 2.5% لمعالجة مجموعة من الحيوانات يجب أن يكون محدود لتفشي الأمراض المتواصلة فقط، وذلك بحسب تعليمات الإستعمال المسموح بها.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل مع المستحضر

- (1) لا يجوز التعامل مع هذا المستحضر إذا كنت تعلم بأن لديك حساسية، أو إذا أوصيت بعدم التعامل مع مثل هذا المستحضر.
- (2) يجب التعامل مع هذا المستحضر بحذر زائد وذلك لتجنب التعرض، من خلال إتخاذ كافة وسائل الحذر الموصى بها.
- (3) إذا تطورت لديك أعراض بعد التعرض للمستحضر، مثل طفح جلدي، يجب إستشارة الطبيب وعرض هذا التحذير عليه. إن إنتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين، أو صعوبات في التنفس، هي أعراض أكثر خطورة والتي تتطلب علاج طبي طارئ.
- (4) قد تسبب الـ سيفالوسبورينات حساسية زائدة (أليرجيا) بعد الحقن، الإستنشاق، البلع، أو التماس مع الجلد. فرط الحساسية للـ بنيسيلينات قد يؤدي لحدوث حساسية متقاطعة مع الـ سيفالوسبورينات وبالعكس. ردود الفعل التحسسية لهذه المواد قد تكون خطيرة في بعض الأحيان.

تحذيرات إضافية

إن كوباكتان 2.5% بيطري هو إنتقائي لسلاسل مقاومة مثل الجراثيم الحاملة لـ ESBL التي قد تشكل خطراً على صحة الإنسان إذا تفتت للبشر عبر الطعام مثلاً. لهذا السبب، يجب استعمال كوباكتان 2.5% بيطري في الحالات الشديدة حيث يجب بدء العلاج بدون تشخيص جرثومي) المتوقع ألا تستجيب (في الحالات الشديدة حيث يجب بدء العلاج بدون تشخيص جرثومي) لعلاج من الخط الأول. يجب الأخذ بالحسبان الأنظمة المحليّة (في حال وجودها) عند استعمال الأدوية المضادة للجراثيم لدى المواشي.

إن الإستعمال الزائد، بما في ذلك الإنحراف عن تعليمات الإستعمال الموجودة في النشرة، قد يزيد من شيوع حصول هذه المقاومة.

إن إستعمال كوابكتان % 2.5 بيطري يجب أن يعتمد، إذا أمكن، على فحوص الحساسية.

الحمل والإرضاع

لا توجد معلومات عن تأثير سمي على الخصوبة لدى البقر والخنازير. يجب الإستعمال فقط بموجب دراسة الخطورة - الفائدة من قبل البيطري.

التداخلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية

جراء التداخل الديناميكي الدوائي غير المرغوب به، لا يجوز العلاج بـ سيفكونوم بنفس الوقت مع المستحضرات التي توقف نمو الجراثيم. من المعروف أن هناك حساسية متقاطعة للسيفالوسبورينات لدى الجراثيم الحساسة لمجموعة السيفالوسبورين.

فرط المقدار الدوائي

إن مقدار دوائي مفرط ذو 20 ملغ/كلغ لليوم لدى البقر و- 10 ملغ/كلغ لليوم لدى الخنازير والخنازير الصغيرة تم تحمله بشكل جيد.

(11) تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وحمايته من الضوء.
- يجب الإستعمال خلال 4 أسابيع من تاريخ الفتح.
- يجب إتلاف كل ما تبقى من المستحضر.

(12) تعليمات حول التخلص من المستحضر/ما تبقى من المستحضر في نهاية الإستعمال:

لا يجوز رمي بقايا الأدوية في المجاري أو في سلة المهملات. إسأل البيطري عن كيفية التخلص من بقايا أدوية وذلك للحفاظ على البيئة.

(13) معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Ethyl oleate
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
معلق حليبي حتى مائل قليلاً للون البني.

قناني من الزجاج نوع II مغلقة بواسطة غطاء ضابط.

- تحتوي العلبة على قنينة واحدة ذات حجم 50 ملل أو 100 ملل.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: إتيبرفيت إسرائيل م.ض.، هود هشارون 45240، إسرائيل.
- إسم المنتج وعنوانه:

Intervet International GmbH

FELDSTRASSE 1 A, 85716 UNTERSCHLEISSHEIM, Germany

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 082-71-92313-00