

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

1. اسم الدواء البيطري وشكله:

**Pen & Strep Veterinary, Suspension for Injection**

بن وسترب بيطري، معلق للحقن

2. المواد الفعالة:

كل 1 ملل من الدواء يحتوي على:

<i>Procaine Penicillin</i>	200 mg
<i>Dihydrostreptomycin Sulphate</i>	250 mg

يحتوي الدواء أيضًا على مواد غير فعالة:

Hydroxybenzoate Esters (as Nipasept Sodium)	1.5mg	مادة حافظة مضادة للميكروبات
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate dihydrate	1.25mg	مضاد للأكسدة

للقائمة الكاملة للمواد الغير فعالة، أنظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء:

لعلاج حالات العدوى الناجمة أو المتعلقة بالكائنات الحية الحساسة للبنسلين و/أو للستربتومييسين لدى الأبقار، الخيول، الخنازير والأغنام.  
المجموعة العلاجية: مضاد حيوي للاستعمال الجهازي.

4. موانع الاستعمال:

يُمنع الاستعمال في الحالات المعروفة فيها وجود حساسية مفرطة للبنسلينات.

5. الأعراض الجانبية:

في حالات نادرة، قد تظهر ردود فعل حساسية مفرطة، والتي في أحيان نادرة جدًا ممكن أن تكون مميتة.  
في حالات نادرة جدًا، قد يؤدي إعطاء المستحضر لدى الخنازير الرضيعة والخنازير المسمّنة إلى ظهور سخونة عابرة، حالات تقيؤ، حالات ارتجاف، لا مبالاة وانعدام التناسق.  
قد يظهر رد فعل موضعي عابر لدى الخيول في موقع الحقن.

من الممكن 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:

الأبقار، الخيول، الخنازير والأغنام.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

إعطاء بواسطة حقنة عميقة داخل العضلات.

الجرعة الموصى بها:

8 ملغ/كغم وزن جسم پروكانين بنسلين مع 10 ملغ/كغم وزن جسم ثنائي هيدروستربتومييسين سلفات الذي يعادل لـ 1 ملل / 25 كغم وزن جسم.

يجب إعطاء العلاج مرّة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية.

8. طريقة استعمال المستحضر:

يجب خض القنينة قبل الاستعمال.

الكمية القصوى لإعطاء الدواء في موضع حقن واحد هي حتى: 15 ملل للخيول، 6 ملل للأبقار، 3 ملل للأغنام و 1.5 ملل للخنازير.

## 9. مدة الانتظار:

- يُمنع الاستعمال للأغنام المُنتجة للحليب لاستهلاك بني البشر.
- يُمنع الاستعمال للخيول المعدة لاستهلاك بني البشر.
- يُمنع استعمال الحليب لاستهلاك بني البشر خلال العلاج ولمدة 48 ساعة بعد العلاج الأخير.
- يُمنع ذبح حيوانات المعدة كطعام لبني البشر خلال العلاج ولمدة 14 يوماً بعد العلاج الأخير.

## 10. تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف:
  - يجب الاستعمال بحذر لدى الحيوانات المعروف بأنها تعاني من مرض في الكلى أو من خلل في أداء الكلى.
  - يُمنع تجاوز الجرعة أو مدة العلاج الموصى بهما.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء للحيوانات:
  - لا توجد.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالمستحضر:
  - يجب اتخاذ الحذر من حالة الحَقن الذاتي. في حالة حدوث حَقن ذاتي، يجب التوجه فوراً لاستشارة طبيبة.

البنسلينات والسيفالوسبورينات ممكن أن تؤدي إلى حساسية مفرطة (حساسية) نتيجة الحَقن، استنشاق، بلع أو لمس عن طريق الجلد. الحساسية للبنسلينات قد تؤدي إلى حساسية أيضاً للسيفالوسبورينات والعكس. رد فعل تحسسي لهذه المواد قد يكون أحياناً رد فعل خطير.

- لا تقدم العلاج بهذا المستحضر إذا كان معروفاً لك بوجود حساسية لديك لهذه المواد أو إذا أُوصيت بعدم العمل بواسطة مستحضرات كهذه.
- يجب اتخاذ الحذر أثناء إعطاء المستحضر من أجل منع التعرض له، من أخذ كافة وسائل الحذر الموصى بها.
- إذا ظهرت لديك أعراض نتيجة التعرض للمستحضر، مثل طفح جلدي، توجه للحصول على استشارة طبية واعرض على الطبيب هذا التحذير. تورم الوجه، الشفتين أو العينين أو صعوبات في التنفس هي أعراض أكثر خطورة وتحتاج إلى علاج طبي طارئ.

اغسل يديك بعد الاستعمال.

## تحذيرات إضافية:

- لا يوجد.
- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج:
  - المستحضر آمن للاستعمال للحيوانات الحوامل والمرضعة. مع ذلك، تم التبليغ لدى إناث الخنازير الحوامل عن إفراز مهبلية الذي قد تكون له علاقة بالأجهاز.
  - ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات:
    - يُمنع الاستعمال سوياً مع مضادات حيوية أخرى مثل تتراسيكلينات أو أمينوغليكوزيدات أخرى،
- جرعة مفرطة:
  - لم يُذكر علاج معين.
- تعارض (عدم تلاءم – Incompatibility):
  - غير معروف.

## 11. تعليمات التخزين:

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- شروط التخزين – يجب التخزين في التبريد ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ) وحمايته من الضوء.
- بعد فتح المستحضر لأول مرة يمكن استعماله حتى 28 يوماً. يجب التخلص من بقايا المستحضر بعد 28 يوماً من لحظة فتحه لأول مرة.

## 12. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

كل مستحضر طبي بيطري لم يتم استعماله أو كل مادة زائدة تم الحصول عليها من استعمال مُنتج بيطري، يجب التخلص منها كقمامة سامة، يُمنع رمي الدواء في نظام الصرف الصحي.

### 13. معلومات إضافية:

• بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:  
Polyvinylpyrrolidone, Polysorbate 80, Lecithin, Sodium Citrate, Disodium Edetate, Procaine Hydrochloride, Sodium Formaldehyde Sulphoxylate, Cetrimide, Nipasept (as sodium salt), Citric Acid, Potassium Chloride, Water for Injection.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
معلق مائي للحقن بلون أبيض حتى لون كريمي.  
• أحجام العبوات:  
قناني زجاجية نوع II التي تحتوي على 100 ملل، مغلقة بغطاء مطاطي مع ختم ألومنيوم.

• صاحب التسجيل وعنوانه:  
كومكس م.ض.، شارع شخيم 1، ص.ب. 19943، القدس 97200

• اسم المُنتج وعنوانه:  
Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down,  
BT35 6JP, Northern Ireland, UK

تم تحرير هذه النشرة في نيسان 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل المستحضر في سجلّ المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة:  
081-64-92222-00