

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

### 1. שם התרופה וצורתה:

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

**פן וסטריפ וטרינרי, תרחיף להזרקה**

### 2. חומרים פעילים:

כל 1 מ"ל תרופה מכיל:

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

התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Hydroxybenzoate Esters (as Nipasept Sodium)	1.5mg	משמר אנטימיקרוביאלי
Sodium Formaldehyde Sulphoxylate dihydrate	1.25mg	מונע חימצון

לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

### 3. למה מיועדת התרופה:

טיפול בזיהומים הנגרמים ע"י או קשורים לאורגניזמים רגישים לפניצילין ו/או סטרפטומיצין בבקר, סוסים, חזירים וכבשים.

**קבוצה תרפויטית:** אנטיביוטיקה לשימוש סיסטמי.

### 4. התוויות נגד:

לא לשימוש במקרים ידועים של רגישות יתר לפניצילינים.

### 5. תופעות לוואי:

במקרים נדירים, תגובות רגישות יתר עלולות להופיע ולעיתים נדירות מאוד, אלו עלולות להיות קטלניות. במקרים נדירים מאוד בחזירים יונקים ובחזירים לפיתום, מתן התכשיר עלול לגרום לחום חולף, הקאות, רעידות, אדישות וחוסר קואורדינציה. תגובה מקומית חולפת עלולה להופיע באתר ההזרקה בסוסים.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 6. חיות מטרה:

בקר, סוסים, חזירים וכבשים.

### 7. אופן המתן והמינון:

מתן בזריקה תוך-שרירית עמוקה.

המינון המומלץ:

8 מ"ג/ק"ג משקל גוף פרוקאין פניצילין עם 10 מ"ג/ק"ג משקל גוף דהידרוסטרפטומיצין סולפט אקוויולנטי ל-1 מ"ל / 25 ק"ג משקל גוף.

יש לתת את הטיפול פעם ביום במשך עד 3 ימים רצופים.

## 8. אופן השימוש בתכשיר:

יש לנער את הבקבוק לפני השימוש.  
הכמות המרבית למתן באתר הזרקה אחד היא עד: 15 מ"ל בסוסים, 6 מ"ל בבקר, 3 מ"ל בכבשים ו-1.5 מ"ל בחזירים.

## 9. זמן המתנה:

לא לשימוש בכבשים המניבות חלב לצריכת אדם.  
לא לשימוש בסוסים המיועדים לצריכת אדם.  
אין להשתמש בחלב לצריכת אדם במהלך הטיפול ובמשך 48 שעות לאחר הטיפול האחרון.  
אין לשחוט חיות למאכל אדם במהלך הטיפול ובמשך 14 ימים לאחר הטיפול האחרון.

## 10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיות המטרה:  
יש להשתמש בזהירות בחיות הידועות כסובלות ממחלת כליות או מתפקוד כלייתי לקוי.  
אין לחרוג מהמינון או ממשך הטיפול המומלצים.
  - אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:  
אין.
  - אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:  
יש להיזהר ממקרה של הזרקה עצמית. במקרה של הזרקה עצמית, יש לפנות מיד לייעוץ רפואי.  
פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) בעקבות הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע בעור. רגישות לפניצילינים עלולה לגרום לרגישות גם לצפלוספורינים ולהיפך. תגובה אלרגית לחומרים אלו עלולה לעיתים להיות חמורה.
1. אל תטפל בתכשיר זה אם ידוע לך על רגישותך לחומרים או אם הומלץ לך לא לעבוד עם תכשירים כאלה.
  2. יש לנהוג בזהירות במתן התכשיר כדי למנוע חשיפה תוך נקיטת כל אמצעי הזהירות המומלצים.
  3. אם אתה מפתח תסמינים בעקבות חשיפה, כגון פריחה בעור, פנה לייעוץ רפואי והראה לרופא אזהרה זו. התנפחות של הפנים, השפתיים או העיניים או קשיי נשימה הם תסמינים חמורים יותר ודורשים טיפול רפואי דחוף.

שטוף ידיים לאחר השימוש.

- אזהרות נוספות:  
אין.
- הריון והנקה של בעל החיים המטופל:  
התכשיר בטיחותי לשימוש בחיות הרות ומניקות. עם זאת, בחזירות בהריון דווח על הפרשה וגינלית שעלולה להיות קשורה להפלה.
- תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות:  
אין להשתמש יחד עם אנטיביוטיקות אחרות כגון טטרציקלינים או אמינוגליקוזידים אחרים.
- מינון יתר:  
לא צוין טיפול.
- חוסר תאימות (Incompatibility):  
לא ידוע.

## 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 תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.  
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון – יש לאחסן בקירור ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ) ולהגן מאור.  
לאחר פתיחה ראשונה של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות של התכשיר לאחר 28 ימים מרגע הפתיחה הראשונה.

## 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

כל תכשיר וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

## 13. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
Polyvinylpyrrolidone, Polysorbate 80, Lecithin, Sodium Citrate, Disodium Edetate, Procaine Hydrochloride, Sodium Formaldehyde Sulphoxylate, Cetrимide, Nipasept (as sodium salt), Citric Acid, Potassium Chloride, Water for Injection.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
תרחיף מימי להזרקה בצבע לבן עד צבע קרם.

- גודלי האריזות:  
בקבוקי זכוכית סוג II המכילים 100 מ"ל, סגורים במכסה גומי עם טבעת אלומיניום.

- **בעל הרישום וכתובתו:**

קומקס בע"מ, דרך שכם 1, ת.ד. 19943, ירושלים 97200

- **שם היצרן וכתובתו:**

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down,  
BT35 6JP, Northern Ireland, UK

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:**

081-64-92222-00