דף מידע

1. שם המוצר התרופתי הווטרינרי

EXABIOPEN 200 מ"ג/מ"ל + 250 מ"ג/מ"ל תרחיף להזרקה לבקר, כבשים וחזירים

2. הרכב

כל מ"ל מכיל:

החומרים הפעילים:

Benzylpenicillin procaine monohydrate .... 200 mg
Dihydrostreptomycin ..... 250 mg
(equivalent to 342.7 mg/ml of dihydrostreptomycin sulfate)

חומרים לא פעילים:

Sodium formaldehyde sulfoxylate..... 3.70 mg
תרחיף לבן הומוגני שהופך להומוגני בקלות על ידי ערבוב

3. חיות המטרה

בקר, כבשים וחזירים.

4. התוויות שימוש

טיפול בזיהומים אקוטיים שנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים הרגישים לשילוב של בנזיל-פניצילין פרוקאין ודיהידרוסטרפטומיצין.

5. התוויות נגד

אין להשתמש אם קיימת רגישות יתר לפניציליניים, צפלוספורינים, אמינוגליקוזידים, פרוקאין הידרוכלוריד, חומצה פארא-אמינובנזואית (PABA) או לאחד או יותר מהחומרים הלא פעילים. אין להשתמש במקרים של זיהומים שנגרמים על ידי פתוגנים שמייצרים בטא-לקטמאז. אין לתת את התכשיר לבעלי חיים עם אי-ספיקת כליות, מחלת כבד, מחלת לב או נגעים קוליאו-וסטיבולריים. אין להשתמש בבעלי חיים בני פחות מ-30 ימים.
אין לתת לארנבים, שרקנים או אוגרים. אין לתת בהזרקה לתוך העור, לתוך הווריד או ליד עצב מרכזי.

6. אזהרות מיוחדות

אמצעי זהירות מיוחדים לשימוש בטוח בחיות המטרה:
יש לשמור על תנאים אספטיים במהלך מתן התכשיר, ולחטא מראש את מיקום ההזרקה באמצעות אלכוהול.
יש לתת בזהירות לבעלי חיים עם היסטוריה של אלרגיות.
יש לעקוב אחר תפקוד הכליות במהלך הטיפול, במיוחד אצל בעלי חיים צעירים. יש להשתמש בשילוב זה של אנטיביוטיקה רק כאשר האבחנה מצביעה על הצורך בשימוש בו-זמני בכל אחד מהמרכיבים הפעילים. יש להשתמש במוצר התרופתי הווטרינרי על סמך זיהוי ובדיקת הרגישות של חיידקים שבודדו מבעלי חיים חולים. אם לא ניתן לעשות זאת, יש לבסס את הטיפול על נתונים אפידמיולוגיים ברמת המשק או ברמה המקומית/האזורית.
בעת השימוש במוצר תרופתי זה, יש לקחת בחשבון המלצות רשמיות (לאומיות או אזוריות) בנוגע לשימוש בחומרים אנטי-מיקרוביאליים. שימוש במוצר התרופתי בתנאים השונים מהתנאים שמומלצים בדף סיכום מאפייני המוצר עלול להגביר את השכיחות של חיידקים שעמידים לבנזיל-פניצילין ולהפחית את יעילות הטיפול בפניציליניים ובצפלוספורינים אחרים כתוצאה מהתפתחות עמידות צולבת.
אמצעי זהירות מיוחדים לניקיטה על ידי האדם שנותן את המוצר התרופתי הווטרינרי לבעלי החיים:
פניציליניים וצפלוספורינים יכולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) בעקבות הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע עם העור. יתכן שרגישות יתר לפניציליניים יכולה לגרום להצלבה עם צולבת לצפלוספורינים ולהפך. התגובות האלרגיות לחומרים האלה יכולות להיות חמורות מעת לעת. אין להתעסק במוצר התרופתי הווטרינרי הזה אם יש לך אלרגיה לדיהידרוסטרפטומיצין, לפניציליניים ו/או לצפלוספורינים, או לאחד או יותר מהחומרים הלא פעילים. יש להיזהר בעת השימוש במוצר התרופתי הווטרינרי הזה כדי להימנע מהזרקה עצמית בשוגג ומגע עם העור או העיניים. יש ללבוש ציוד מגן אישי, כולל כפפות, בעת השימוש במוצר התרופתי הווטרינרי. יש לרחוץ ידיים לאחר השימוש במוצר התרופתי הווטרינרי. במקרה של חשיפה בשוגג בעור או בעיניים, שטוף מיד בהרבה מים. במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, או אם מופיעים לאחר החשיפה תסמינים כמו פריחה, פנה מיד לקבלת עזרה רפואית והראה את עלון האריזה או התווית לרופא. נפיחות של הפנים, השפתיים או העיניים או קושי בנשימה הם סימנים חמורים יותר ודורשים טיפול רפואי דחוף.
היריון:
אין לתת לנקבות בהיריון, בשל סיכון קיים לרעילות קוכליאו-סטיבולרית אצל העובר.
אינטראקציה עם מוצרים תרופתיים אחרים וצורות אינטראקציה אחרות:
אין לתת במקביל לתכשירים הבאים: אנטיביוטיקה בקטריוסטטית ואמינוגליקוזידים אחרים, בשל האנטגוניזם של התכשיר. פנטובארביטל וחומרי הרדמה נשאפים, בשל סיכונים קיימים של דיכאון וסקולרי. חומרים להרפיית שרירים, עקב סיכון לחסימה עצבית-שרירית. משתנים, עקב הסיכון להגברת הרעילות לאוזן (אוטוטוקסיות).אחרים: הפרין, סידן גלוקונט, ריבופלבין, טריאמצינולון, אינדומטצין, פנילבוטאזון, סליצילאטים וחומצות חלשות.
מנת יתר
רעילות שדומה לחשיפה לקורארה, בשל הרעלה בשוגג: התסמינים הם חרדה, קשיי נשימה, אובדן מודעות ולעיתים מוות עקב כשל נשימתי ודיכאון וזומוטורי. במקרים אלה, יש להפסיק את מתן התרופה ולבצע הנשמה מתמשכת, כמו כן יש לתת אנטי-היסטמינים ומלחי סידן במתן איטי לתוך הווריד.
רעילות כלייתית: בדרך כלל נצפים מצבי אלבומינוריה (נוכחות אלבומין בשתן), צילינדרוריה (משקעים בשתן), אנזימוריה (רמות גבוהות של אנזימים בשתן) ואנוריה (אי ייצור שתן בכליות).
הגבלות שימוש מיוחדות ותנאי שימוש מיוחדים:
למתן על ידי וטרינר או בהשגחתו.
מצבי אי תאימות עיקריים:
בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב את המוצר התרופתי הווטרינרי הזה עם מוצרים תרופתיים וטריניריים אחרים.

7. אירועים חריגים

בקר וכבשים
נדירים מאוד (פחות מ-1 מבין 10000 בעלי חיים שטופלו, כולל דיווחים מבודדים):
תגובה אלרגית או אנפילקטית: ריור יתר, חום, הקאות, קוצר נשימה, חוסר קואורדינציה, רעידות, תגובות בעור (אנגיואדמה ואורטיקריה) [1], נפרופתיה, לקות שמיעה, עוררות [2], הפרעה התנהגותית [3], הפרעה עצבית-שרירית, הפרעה ביכולת הניידות [4], הפרעה בכלי הדם [4], תגובה במיקום ההזרקה [5], חום [1,6], חוסר קואורדינציה [1], רעידות, אפתיה [1]

[1]. בחזרירים ובחזירי פיטום בתנאי לחץ. [2]. בבעלי חיים רגישים יתר על המידה. במקרים חמורים, יש להפסיק את הטיפול ולתת טיפול חירום (אפינפרין ו/או קורטיקוסטרואידים). [3]. קלה. [4]. מתן תוך-וריד בשוגג.לא חמורה. [5]. קלה וחולפת. [6]. חולף

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר בעל החיים סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא הוטרינר. 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/

8. המנה עבור כל אחת מחיות המטרה ואופן המתן

מתן תוך-שריר. יש לנער היטב לפני השימוש.
בקר, כבשים וחזירים: 8 מ"ג/ק"ג פרוקאין בנזיל פניצילין ו-10 מ"ג/ק"ג דיהידרוסטרפטומיצין ליום (שווה ערך ל-0.4 מ"ל של המוצר התרופתי הווטרינרי ל-10 ק"ג משקל גוף) במשך 3 ימים רצופים. יש לנקוט את אמצעי הזהירות הסטנדרטיים לשמירה על תנאים אספטיים בעת מתן המוצר התרופתי הווטרינרי. הנפח המרבי להזרקה בכל מיקום הזרקה הוא 20 מ"ל בבקר ו-3 מ"ל בחזירים ובכבשים. אם דרושים נפחים גדולים יותר, יש לחלק אותם בין מספר מיקומי הזרקה. יש לקבוע את משקל בעלי החיים במדויק ככל האפשר כדי להבטיח מתן מנות נכונות.

9. המלצה למתן נכון

יש לנער היטב לפני השימוש.
יש לנקוט את אמצעי הזהירות הרגילים לשמירה על תנאים אספטיים בעת מתן המוצר התרופתי הווטרינרי.

10. זמני המתנה

בקר: בשר: 26 ימים. חלב: 5 ימים (120 שעות).
כבשים: בשר: 64 ימים. חלב: 4.5 ימים (108 שעות).
חזירים: בשר: 37 ימים.

11. אמצעי זהירות מיוחדים בזמן האחסון

יש להרחיק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25 מעלות צלזיוס.
יש לשמור את הבקבוקון באריזה החיצונית כדי להגן עליו מפני אור. אין להשתמש במוצר התרופתי הווטרינרי בחלוף תאריך התפוגה, אשר מופיע על התווית אחרי EXP.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
חיי מדף לאחר פתיחת האריזה המיידית לראשונה: 28 ימים

12. אמצעי זהירות מיוחדים להשלכה

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית.
יש להשתמש בתוכניות החזרת מוצרים כדי לסלק כל מוצר תרופתי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או פסולת שמקורה במוצר כזה, בהתאם לדרישות המקומיות ולמערכות האיסוף הלאומיות הרלוונטיות. אמצעים אלה אמורים לעזור להגן על הסביבה. היוועץ ברופא וטרינר או ברוקח לגבי אופן ההשלכה של תרופות שאין בהן עוד צורך.

13. סיווג מוצרים תרופתיים וטרינריים

מוצר רפואי וטרינרי הכפוף למרשם.

14. מספרי רישיון השיווק וגודלי האריזות

פורמט:
קופסה המכילה קבוקון 1 בנפח 50 מ"ל
קופסה המכילה קבוקון 1 בנפח 100 מ"ל
קופסה המכילה קבוקון 1 בנפח 250 מ"ל
ייתכן שחלק מגודלי האריזות לא משווקים.

15. התאריך שבו עודכן עלון האריזה לאחרונה

07/2026

16. יצרן:

Laboratorios Syva S.A., LEÓN, SPAIN

שם היבואן:

חברת MPVET בע"מ, הקטיף 3, עמק חפר

صفحة معلومات

1. اسم المنتج الدوائي البيطري

إكسابيوبين 200 ملغ/مل + 250 ملغ/مل معلق للحقن للأبقار والخراف والخنازير

2. التركيبة

يحتوي كل مل على:

المواد الفعالة:

Benzylpenicillin procaine monohydrate 200mg
Dihydrostreptomycin ..... 250 mg
(equivalent to 342.7 mg/ml of dihydrostreptomycin sulfate)

المواد غير الفعالة:

Sodium formaldehyde sulfoxylate ..... 3.70 mg
معلق أبيض متجانس يصبح متجانسًا بسهولة عن طريق الخلط

3. الحيوانات المستهدفة

الأبقار، الخراف والخنازير.

4. دواعي الاستخدام

علاج التلوثات الحادة المتسببة عن الكائنات الحية الدقيقة الحساسة لمزيج البنزيل بنسلين بروكايين والديهيدروستربتوميسين.

5. موانع الاستخدام

لا يجوز الاستخدام عند وجود الحساسية المفرطة للبنسلينات، السيفالوسبورينات، الأمينوغليكوزيدات، هيدروكلوريد البروكايين، حمض بارا-أمينوبنزويك (PABA) أو لواحد أو أكثر من السواغات (المواد غير الفعالة). لا يجوز الاستخدام في حالات الإصابة بالتلوثات الناجمة عن مسببات الأمراض المنتجة للبيتا لاكتاماز. لا يجوز إعطاء المستحضر للحيوانات التي تعاني من القصور الكلوي، أمراض الكبد، أمراض القلب أو الآفات القولعية الدهليزية. لا يجوز استخدامه لعلاج الحيوانات التي يقل عمرها عن 30 يومًا. لا يجوز الإعطاء للأرانب، الكابياء، أو الأقداد. ممنوع الحقن في الجلد أو في الوريد أو بالقرب من أحد الأعصاب المركزية.

6. التحذيرات الخاصة

الاحتياطات الوقائية الخاصة للاستخدام الآمن عند علاج الحيوانات المستهدفة:
يجب الحفاظ على الظروف المعقمة عند إعطاء المستحضر، وتطهير موضع الحقن مسبقًا بالكحول. يجب توخي الحذر عند إعطاء المستحضر للحيوانات التي لديها تاريخ من التحسس. يجب مراقبة وظائف الكلى أثناء العلاج، خاصة لدى الحيوانات الصغيرة.
يجب استخدام هذا المزيج من المضادات الحيوية فقط عندما يشير التشخيص إلى الحاجة إلى الاستخدام المتزامن لكل من المواد الفعالة.
يجب استخدام المنتج الدوائي البيطري بناءً على تحديد نوع الجراثيم المعزولة من الحيوانات المريضة والتحقق من حساسيتها. وإذا تعذر القيام بذلك، فيجب تقديم العلاج استنادًا إلى المعلومات الوبائية الخاصة بالمزرعة أو المعلومات المحلية/الإقليمية. عند استخدام هذا المنتج الدوائي، يجب مراعاة التوصيات الرسمية (الوطنية أو الإقليمية) بشأن استخدام المواد المضادة للميكروبات. قد يؤدي استخدام المنتج الطبي في ظروف مختلفة عن تلك الموصى بها في ملخص خصائص المنتج إلى زيادة انتشار الجراثيم المقاومة للبنزيل-بنسلين وتقليل فعالية العلاج بالبنسلينات والسيفالوسبورينات الأخرى نتيجة لنشوء المقاومة المتصالبة.
الاحتياطات الوقائية الخاصة المخصصة للشخص الذي يعطي المنتج الدوائي البيطري للحيوانات:
يمكن للبنسلينات والسيفالوسبورينات أن تسبب الحساسية المفرطة (التحسس) في أعقاب الحقن، الاستنشاق، البلع أو ملامسة الجلد. ومن شأن الحساسية المفرطة للبنسلينات أن تسبب التفاعل المتصالب مع السيفالوسبورينات والعكس صحيح أيضًا. وقد تكون ردود الفعل التحسسية على هذه المواد خطيرة من حين إلى آخر. لا يجوز التعامل مع هذا المنتج الدوائي البيطري إذا كنت تعاني من الحساسية للديهيدروستربتوميسين، البنسلينات و/أو السيفالوسبورينات، أو لواحد أو أكثر من السواغات (المواد غير الفعالة). يجب توخي الحذر عند استخدام هذا المنتج الدوائي البيطري لتجنب الحقن الذاتي بالخطأ والتماس مع الجلد أو العينين. يجب ارتداء المعدات الواقية الشخصية، بما فيها القفازات، عند التعامل مع هذا المنتج الدوائي البيطري.
يجب غسل اليدين بعد استخدام المنتج الدوائي البيطري. في حالة تماس هذا المستحضر بالخطأ مع الجلد أو العينين، يجب الشطف حالًا بالكثير من الماء. وفي حال قمت بالحقن الذاتي بالخطأ، أو إذا نشأت أعراض مثل الطفح الجلدي في أعقاب التعرض للمستحضر، توجه فورًا إلى الطبيب للحصول على المساعدة وأبرز نشرة العلبة أو الملصق. يعتبر انتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين أو صعوبة التنفس أعراضًا أكثر خطورة تستلزم العلاج الطبي العاجل.
الحمل:
ممنوع إعطاء المنتج لإناث الحيوانات الحوامل بسبب وجود خطر حدوث السمية الوقعية الدهليزية لدى الجنين.
التفاعلات مع منتجات دوائية أخرى وأشكال التفاعلات الأخرى:
ممنوع إعطاء هذا المنتج بالتزامن مع المستحضرات التالية: المضادات الحيوية الكابحة للجراثيم والأمينو غليكوزيدات الأخرى، بسبب تفاعل المستحضر المناهض (antagonism).
الفينتوباربيتال ومواد التخدير المستنشقة، بسبب المخاطر الموجودة للإصابة بالاكتئاب الوعائي. مُرخيات العضلات، بسبب خطر نشوء الإحصار العصبي العضلي. مدرات البول، بسبب خطر زيادة السمية للأذن (التسمم الأذني). المنتجات الأخرى: الهيبارين، جلوكونات الكالسيوم، الريبوفلافين، التريامسينولون، الإندوميثاسين، الفينيلبوتازون، الساليسيلات والأحماض الضعيفة.
الجرعة المفرطة
السمية الممائلة للتعرض للكورار، بسبب التسمم غير المقصود: تشمل الأعراض القلق، صعوبة التنفس، فقدان الوعي وأحيانًا الموت بسبب فشل الجهاز التنفسي والاكتئاب الحركي الوعائي. وفي هذه الحالات، يجب التوقف عن إعطاء الدواء والبدء بالتهوية المستمرة، وكذلك إعطاء مضادات الهيستامين وأملاح الكالسيوم ببطء عبر الوريد.
السمية الكلوية: عادة ما تتم ملاحظة حالات البيلة الألبومينية (وجود الألبومين في البول)، وبيلة الأسطوانات (الرواسب في البول)، وبيلة الإنزيم (زيادة مستويات الإنزيمات في البول) وانقطاع البول (عدم إنتاج البول في الكلى).
قيود الاستخدام الخاصة وظروف الاستخدام الخاصة:
يُعطى من قبل الطبيب البيطري أو تحت إشرافه.
حالات عدم التوافقية الرئيسية:
نظرًا لغياب دراسات التوافقية، فإنه يمنع خلط هذا المنتج الدوائي البيطري بمنتجات دوائية بيطرية أخرى.

7. الأحداث الاستثنائية

الأبقار والخراف
نادرة جدًا (أقل من حيوان واحد من أصل 10000 حيوان تم علاجه، بما في ذلك الحالات المنفردة التي تم التبليغ عنها):
رد الفعل التحسسي أو التأقي: فرط إفراز اللعاب، الحمى، القيء، ضيق التنفس، عدم التناسق الحركي، الرعاش وردود الفعل الجلدية (الوذمة الوعائية والشرى) [1]، اعتلال الكلية، ضعف السمع، الاستثارة[2]، الاضطراب السلوكي [3]، الاضطراب العصبي العضلي، اضطرابات التحرك [3]، اضطراب الأوعية الدموية [3]، رد الفعل في موضع الحقن [4]

[1]. لدى الحيوانات ذات الحساسية المفرطة. في الحالات الخطيرة، يجب إيقاف العلاج وتقديم العلاج الطارئ (إبينيفرين و/أو الكورتيكوستيرويدات). [2]. خفيفة. [3]. الحقن الوريدي بالخطأ. أعراض غير شديدة. [4]. خفيف وعابر.

الخنازير
نادرة (من 1 إلى 10 حيوانات من أصل 10000 حيوان تم علاجه):
التقيؤ [1]
نادرة جدًا (أقل من حيوان واحد من أصل 10000 حيوان تم علاجه، بما في ذلك الحالات المنفردة التي تم التبليغ عنها):
رد الفعل التحسسي أو التأقي: فرط إفراز اللعاب، الحمى، القيء، ضيق التنفس، عدم التناسق الحركي، الرعاش وردود الفعل الجلدية (الوذمة الوعائية والشرى) [2]، اعتلال الكلية، ضعف السمع، الاستثارة[3]، الاضطراب السلوكي [4]، الاضطراب العصبي العضلي، اضطرابات التحرك [4]، اضطراب الأوعية الدموية [4]، رد الفعل في موضع الحقن [5]، الحمى [1,6]، عدم التناسق الحركي [1]، الرعاش [1]، اللامبالاة [1]

[1]. لدى الخنازير وخنازير التسمين في حالة التوتر. [2]. لدى الحيوانات ذات الحساسية المفرطة. في الحالات الخطيرة، يجب إيقاف العلاج وتقديم العلاج الطارئ (إبينيفرين و/أو الكورتيكوستيرويدات). [3]. خفيفة. [4]. الحقن الوريدي بالخطأ. أعراض غير شديدة. [5]. خفيف وعابر. [6]. عابرة.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا نشأ لدى أحد الحيوانات عرَض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب البيطري. بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط «الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي» الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية،

120620 R-0826

Realizado por: --

IMPORTANTE / IMPORTANT

- *Los colores de este boceto pueden variar respecto al resultado final dependiendo de la impresora o monitor donde se visualicen. En el caso de que el diseño contenga algún color Pantone, rogamos los confirme con una carta de Pantone física.*
- *ES COMPETENCIA DEL CLIENTE QUE LA INFORMACIÓN IMPRESA CUMPLA CON LAS RESPECTIVAS NORMAS DE LEGISLACIÓN VIGENTE.*
- *La comprobación de los elementos y características del diseño es responsabilidad del cliente. Una vez dada su conformidad, si hubiese algún error, éste quedará reflejado en el producto final, y GAMA, S.L. estará exento de responsabilidad.*
- *The colours of this sketch may vary from the final result depending on the printer or monitor where they are displayed. If the design contains any Pantone colours, please confirm them with a physical Pantone chart.*
- *IT IS THE CLIENT'S RESPONSIBILITY TO ENSURE THAT THE PRINTED INFORMATION COMPLIES WITH THE RESPECTIVE STANDARDS OF CURRENT LEGISLATION.*
- *The verification of the design elements and features is the responsibility of the customer. Once given its conformity, if there were any error, this will be reflected in the final product, and GAMA, S.L. will be exempt of responsibility.*

Conformidad Cliente / Client Approval

Para poner en marcha el pedido, debe devolver este boceto rmado. / You must return this signed sketch in order to start the order.

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

EXABIOPEN 200 mg/ml + 250 mg/ml suspension for injection for bovine, ovine and porcine

2. Composition

Each ml contains:

Active substances:

Benzylpenicillin procaine monohydrate 200mg
Dihydrostreptomycin ..... 250 mg
(equivalent to 342.7 mg/ml of dihydrostreptomycin sulfate)

Excipients:

Sodium formaldehyde sulfoxylate ..... 3.70 mg
Homogeneous white suspension that is easily homogenized by stirring

3. Target species

Bovine, ovine and porcine.

4. Indications for use

Treatment of acute infections caused by microorganisms susceptible to the combination of benzylpenicillin procaine and dihydrostreptomycin.

5. Contraindications

Do not use in cases of hypersensitivity to penicillins, cephalosporins, aminoglycosides, procaine hydrochloride, para-aminobenzoic acid (PABA), or any of the excipients. Do not use in cases of infections caused by beta-lactamase-producing pathogens. Do not use in animals with renal insufficiency, liver disease, heart disease, or cochleovestibular lesions. Do not use in animals under 30 days of age. Do not use in rabbits, guinea pigs, or hamsters. Do not administer subcutaneously, intravenously, or near a major nerve.

6. Special warnings

Special precautions for safe use in the target species:

Maintain aseptic conditions during administration of the preparation, disinfecting the injection site with alcohol beforehand. Administer with caution in animals with a history of allergies. Monitor renal function during treatment, especially in young animals. This combination of antibiotics should only be used when the diagnosis indicates the need for simultaneous use of each of the active ingredients. Use of the veterinary medicinal product should be based on the identification and susceptibility testing of bacteria isolated from diseased animals. If this is not possible, treatment should be based on epidemiological information at the farm or local/regional level. When using this medicinal product, official (national or regional) recommendations on the use of antimicrobials should be taken into account. Use of the medicinal product under conditions other than those recommended in the summary of product characteristics may increase the prevalence of benzylpenicillin-resistant bacteria and decrease the effectiveness of treatment with other penicillins and cephalosporins as a result of the development of cross-resistance.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Penicillins and cephalosporins can cause hypersensitivity (allergy) following injection, inhalation, ingestion, or skin contact. Hypersensitivity to penicillins can cause cross-reactions with cephalosporins and vice versa. Allergic reactions to these substances can occasionally be severe. Do not handle this veterinary medicinal product if you are allergic to dihydrostreptomycin, penicillins, and/or cephalosporins, or to any of the excipients. Handle the veterinary medicinal product carefully to avoid accidental self-injection and contact with the skin or eyes. Wear personal protective equipment, including gloves, when handling the veterinary medicinal product. Wash your hands after using the veterinary medicinal product.

In case of accidental skin or eye exposure, rinse immediately with plenty of water. In case of accidental self-injection, or if symptoms such as a skin rash appear after exposure, seek medical advice immediately and show the package leaflet or label to the physician. Swelling of the face, lips, or eyes, or difficulty breathing, are more serious signs that require urgent medical attention.

Pregnancy:

Do not administer to pregnant females, for existing risk of foetal cochleovestibular toxicity.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Do not administer simultaneously with: Bacteriostatic antibiotics and other aminoglycosides, due to its antagonism. Pentobarbital and inhalant aenesthetics, for existing risks of vascular depression. Muscular relaxants, for risk of neuromuscular blockade. Diuretics, for risk of increasing the ototoxicity. Others: Heparin, calcium gluconate, riboflavin, triamcinolone, indomethacin, phenylbutazone, salicylates and weak acids.

Overdose

Curariform toxicity by accidental intoxication: the symptoms are anxiety, breathing difficulty, loss of awareness and sometimes death for respiratory failure and vasomotor depression. In these cases, the administration of the medicine will be suppressed and maintained artificial respiration will be applied, as well as antihistamines and calcium salts by slow intravenous administration (I.V.)

Nephrotoxicity: usually albuminuria, cilindruria, enzymuria and anuria are observed.

Special restrictions for use and special conditions for use:

Administration under the control or supervision of a veterinarian.

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product should not be mixed with other veterinary medicinal products.

7. Adverse events

Bovine and ovine

Very rare (<1 animal / 10000 animals treated, including isolated reports):

Allergic or anaphylactic-type reaction: Hypersalivation, fever, vomiting, dyspnea, incoordination, tremors, skin reactions (angioedema and urticaria) [1] Nephropathy, Hearing impairment, Excitation [2], Behavioral disorder [3], Neuromuscular disorder, Locomotor disorders [3], Vascular disorder [3] Injection site reaction [4]

[1] In hypersensitive animals. In severe cases, treatment should be discontinued and emergency treatment administered (epinephrine and/or corticosteroids). [2] Mild. [3] Inadvertent intravenous administration. Not serious. [4] Mild and transient.

Porcine

Rare (1 to 10 animals / 10 000 animals treated):

Vomit [1]

Very rare(<1 animal / 10000 animals treated, including isolated reports):

Allergic or anaphylactic-type reaction: Hypersalivation, fever, vomiting, dyspnoea, incoordination, tremors, skin reactions (angioedema and urticaria)[2], Nephropathy, Hearing impairment, Excitement[3], Behavioural disorder[4], Neuromuscular disorder, Locomotor disorders[4], Vascular disorder[4], Injection site reaction[5], Fever [1,6], Incoordination[1], Tremors[1], Apathy[1].

[1] In piglets and fattening pigs under stress. [2] In hypersensitive animals. In severe cases, treatment should be discontinued and emergency treatment (epinephrine and/or corticosteroids) administered. [3] Mild. [4] Inadvertent intravenous administration. Not serious. [5] Mild and transient. [6] Transient.

If one of the side effects worsens, or if the animal has a side effect not mentioned in the leaflet, consult your veterinarian.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Reporting Side Effects of Drug Treatment" on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il), which redirects to an online form for reporting side effects, or by clicking on the link: https://sideeffects.health.gov.il/

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Intramuscular administration. Shake well before use. Cattle, sheep, and swine: 8 mg/kg of procaine benzylpenicillin and 10 mg/kg of dihydrostreptomycin per day (equivalent to 0.4 ml of the veterinary medicinal product per 10 kg of body weight) for 3 consecutive days. Standard aseptic precautions should be observed when administering the veterinary medicinal product. The maximum volume to be administered per injection site is 20 ml in cattle and 3 ml in swine and sheep. If larger volumes are required, they should be divided among several injection sites. The weight of the animals should be determined as accurately as possible to ensure correct dosing.

9. Advice on correct administration

Shake well before use. Normal aseptic precautions should be taken when administering the veterinary medicinal product.

10. Withdrawal periods

Bovine: Meat: 26 days. Milk: 5 days (120 hours).
Ovine: Meat: 64 days. Milk: 4.5 days (108 hours).
Porcine: Meat: 37 days.

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25°C. Keep the vial in the outer packaging to protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after Exp. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

أو عن طريق دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

8. الجرعة الدوائية المخصصة لكل من الحيوانات المستهدفة وطريقة الإعطاء

الحقن العضلي.
يجب الخض جيدًا قبل الاستخدام.
الأبقار، الخراف والخنازير: 8 ملغ/كلغ من بروكايين بنزيل بنسلين و10 ملغ/كلغ من ديهيدروستربتوميسين يوميًا (ما يعادل 0.4 مل من المنتج الدوائي البيطري لكل 10 كلغ من وزن الجسم) لمدة 3 أيام متتالية.
يجب اتخاذ الاحتياطات الوقائية المتبعة للحفاظ على الظروف المعقمة عند إعطاء المنتج الدوائي البيطري.
يبلغ الحد الأقصى للكمية المحقونة في كل موضع حقن 20 مل للأبقار و3 مل للخنازير والخراف. وإذا طرأت الحاجة إلى كمية أكبر، فيجب تقسيمها بين عدة مواضع للحقن.
يجب تحديد وزن الحيوانات بشكل دقيق قدر المستطاع لضمان إعطاء الجرعات الصحيحة.

9. التوصيات بخصوص طريقة الإعطاء الصحيحة

يجب الخض جيدًا قبل الاستخدام.
يجب اتخاذ الاحتياطات الوقائية العادية حفاظًا على الظروف المعقمة عند إعطاء المنتج الدوائي البيطري.

10. فترات الانتظار

الأبقار:
اللحم: 26 يومًا. الحليب: 5 أيام (120 ساعة).
الخراف:
اللحم: 64 يومًا. الحليب: 4.5 أيام (108 ساعة).
الخنازير:
اللحم: 37 يومًا

11. الاحتياطات الوقائية الخاصة عند التخزين

يجب إبعاد المنتج عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال.
يجب تخزينه في درجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.
يجب تخزين القارورة في العبوة الخارجية لحمايتها من الضوء.
لا يجوز استخدام المنتج الدوائي البيطري بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على الملصق بعد EXP. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
فترة الصلاحية بعد فتح العبوة المباشرة لأول مرة: 28 يومًا

12. الاحتياطات الوقائية الخاصة عند التخلص من المنتج

لا يجوز رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية.
يجب الاستعانة ببرامج إرجاع المنتجات للتخلص من أي منتج دوائي بيطري غير مستخدم أو من المخلفات المشتقة من مثل هذه المنتجات، وذلك بموجب المتطلبات المحلية وأنظمة الجمع الوطنية المنطبقة. من المتوقع أن تساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.
استشر الطبيب البيطري أو الصيدلي فيما يتعلق بكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها.

13. تصنيف المنتجات الدوائية البيطرية

منتج طبي بيطري ملزم بوصفة طبية.

14. أرقام تراخيص التسويق وأحجام العبوات

الشكل:
صندوق يحتوي على قارورة واحدة بحجم 50 مل
صندوق يحتوي على قارورة واحدة بحجم 100 مل
صندوق يحتوي على قارورة واحدة بحجم 250 مل
قد لا تسوق بعض أحجام العبوات.

15. آخر تاريخ تم فيه تعديل نشرة العبوة

2026/07

16. المصنّع:

Laboratorios Syva S.A., LEÓN, SPAIN

اسم المستورد:

شركة MPVET م.ض.، هفاتيف 3، عيميق حيفير

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

590 ESP
Formats:
Box with 1 vial of 50 ml
Box with 1 vial of 100 ml
Box with 1 vial of 250 ml
Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

06/2025

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contact details

Manufacturer:
Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPAIN
Importer:
MPVET Ltd., 3 HaKatif St., Emek Hefer

EXABIOPEN_PIL_24082026