

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה: **Colvasone Veterinary, Solution for Injection, 2 mg/ml**
קולבסון וטרינרי, תמיסה להזרקה, 2 מ"ג/מ"ל

2. חומר פעיל:

כל 1 מ"ל תרופה מכיל:

Dexamethasone Sodium Phosphate 2 mg

התרופה מכילה גם חומר בלתי פעיל:

Benzyl Alcohol 20 mg

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

3. למה מיועדת התרופה:

דקסאמתזון הוא קורטיקוסטרואיד סינתטי עם פעילות אנטי דלקתית חזקה. ניתן להשתמש בקולבסון עבור:

- (1) טיפול תוך ורידי כאשר נדרש טיפול חירום, במיוחד הלם וקריסת מערכות, דלקת עטינים חריפה, וכוויות.
- (2) מצבי דלקת: קולבסון מדכא דלקת ומתווה לטיפול בדלקת פרקים (Arthritis), דלקת פרסות (Laminitis), דלקת עור (Dermatitis) וכו'.
- (3) אצטונמיה (Ketosis) בבקר. דקסאמתזון הינו בעל פעילות גלוקוגנית ניכרת.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים

4. התוויות נגד:

טיפול קורטיקוסטרואידי סיסטמי אסור בחולים עם מחלת כליות ובחולי סוכרת.

5. תופעות לוואי:

- הסטרואידים, במהלך הטיפול, עלולים לגרום סימפטומים דמויי מחלת קושינג המערבים שינוי ניכר במטבוליזם של שומנים, פחמימות, חלבונים ומינרלים, כגון שינויים בפיזור של שומן בגוף, חולשת שרירים, לדדול שרירים ודלדול בעצם (אוסטאופורוזיס).

- הטיפול במנות בריכוז יעיל גורם לדיכוי ציר ההיפותלמוס-יותרת המוח-יותרת הכליה. לאחר הפסקת הטיפול, עשויים להופיע סימפטומים של תת פעילות בלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל) אשר יכולים להחמיר לכדי ניוון אדרנקורטיקלי, ועלולים להוביל לחוסר יכולת של החיה להתמודד עם מצבי דחק. לפיכך, יש לשקול אמצעים לצמצום בעיות של תת פעילות בלוטת האדרנל לאחר הפסקת הטיפול, כגון - הורדה הדרגתית במינון (למידע נוסף עיין בספרות המקצועית).

- קורטיקוסטרואידים הפועלים סיסטמית עלולים לגרום להשתנה מרובה, צימאון ותיאבון מוגבר, בייחוד בשלבים המוקדמים של הטיפול. חלק מהקורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לאצירת נתון ומים ולהיפוקלמיה בשימוש ארוך טווח. קורטיקוסטרואידים סיסטמיים גרמו בעבר למשקע של סידן בעור (Calcinosis cutis).

- קורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לעיכוב בהחלמת פצעים, וההשפעה המדכאת את פעילות מערכת החיסון עלולה להחליש את העמידות לזיהומים או להחמיר זיהומים קיימים.

- כיב במערכת העיכול דווח בחיות שטופלו בקורטיקוסטרואידים. כמו כן טיפול בסטרואידים עלול להחמיר כיב במערכת העיכול במטופלים להם ניתן טיפול בתרופות אנטי דלקתיות לא סטרואידיות (NSAID) ובחיות המטופלות בקורטיקוסטרואידים עם טראומה בעמוד השדרה.

- סטרואידים עלולים לגרום להגדלת הכבד (Hepatomegaly) ולרמות מוגדלות של אנזימי כבד בסרום. - במקרים נדירים מאוד, עלולה להתרחש תגובת רגישות יתר (hypersensitivity).

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>

6. חיות מטרה:

סוסים, בקר, כלבים וחתולים.

7. אופן המתן ומינון:

מינון מומלץ:

בסוסים:	1 מ"ל / 25 ק"ג משקל גוף	
בבקר:	1-0.33 מ"ל / 25 ק"ג משקל גוף	
בכלבים וחתולים:	1 מ"ל / 10 ק"ג משקל גוף	
לדוגמה:		
סוסים	500 ק"ג	20 מ"ל
בקר	400 ק"ג	5.28-16 מ"ל
כלבים	10 ק"ג	1 מ"ל
חתולים	5 ק"ג	0.5 מ"ל

8. אופן השימוש בתכשיר:

התכשיר ניתן בהזרקה תוך שרירית או תוך ורידית. יש לנקוט באמצעי חיטוי מקובלים.

בכדי לוודא שהמנה מדויקת יש להשתמש במזרק בעל שנתות מתאימות כאשר מטפלים בחיות קטנות.

9. זמן המתנה:

בבקר: בשר – 21 יום

חלב – 84 שעות (7 חליבות)

לא מיועד לשימוש בסוסים המשמשים למאכל אדם.

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיות המטרה:
- בשימוש בסוסים – התכשיר יכול לגרום לדלקת בפרסות (Laminitis) ולכן יש לערוך מעקב בעת הטיפול.
- אזהרות מיוחדות לבריחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:
- קורטיקוסטרואידים נוגדי דלקת כגון דקסאמתזון ידועים כבעלי טווח רחב של תופעות לוואי. בעוד שמנות בודדות גבוהות בד"כ נסבלות היטב, תופעות לוואי חמורות עלולות להתפתח בשימוש ארוך טווח או בעת השימוש באסטרים בעלי פעולה מתמשכת בגוף. לפיכך, בשימוש לפרקי זמן בינוניים או ארוכים, יש לטפל במינון המינימלי הנחוץ לשליטה בסימפטומים.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבריחות האדם המטפל בתכשיר:
- תכשיר זה מכיל דקסאמתזון, אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות אצל אנשים מסוימים. על אנשים עם רגישות ידועה לדקסאמתזון להימנע ממגע עם התכשיר הווטרינרי.
- במקרה של הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות מיד לרופא ולהראות לו את אריזת התכשיר.
- לנשים בהריון – אין לבוא במגע עם התכשיר.
- יש לשטוף ידיים אחרי השימוש.
- היריון והנקה של בעל החיים המטופל:
- קורטיקוסטרואידים אינם מומלצים לשימוש בחיות בהיריון. מתן בשלב מוקדם בהיריון ידוע שגרם למומים בעוברי בחיות מעבדה. מתן בשלב מאוחר בהיריון עלול לגרום ללידה מוקדמת או הפלה.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:
- בנוכחות זיהום חיידקי, טיפול תרופתי אנטי-בקטריאלי נחוץ בד"כ כאשר יש שימוש בסטרואידים.
- בנוכחות זיהומים ויראליים, סטרואידים עלולים להחמיר או לזרז התפתחות המחלה.
- מינון יתר:

מנת יתר של התכשיר תגרום להגברת תופעות הלוואי המתוארות בסעיף 5.

- 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 לשמור את התכשיר מתחת ל-25°C. יש לשמור את התכשיר בקרטון החיצוני כדי להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונית של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות של התכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה.

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

- כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Benzyl Alcohol, Sodium Phosphate Dodecahydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Disodium Edetate Dihydrate, Water for Injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה חסרת צבע.

- גודלי האריזות:
בקבוקוני זכוכית סוג II המכילים 50 מ"ל.

- בעל הרישום:
אביק תוצרים וטרינריים בע"מ, רחוב הנגב 2, קריית שדה התעופה, 7019900

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

נערך באוקטובר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-04-33571-00