

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית וצורתה:

דקספורט וטרינרי

Dexafort Veterinary

תרחיף להזרקה

2. הרכב:

חומרים פעילים:

דקסמתזון (בתור פנילפרופיונאט) 2 מ"ג/מ"ל

Dexamethasone (as phenylpropionate) 2 mg/ml

דקסמתזון (בתור סודיום פוספט) 1 מ"ג/מ"ל

Dexamethasone (as sodium phosphate) 1 mg/ml

חומר משמר:

בנזיל אלכוהול 10.4 מ"ג/מ"ל

Benzyl alcohol 10.4 mg/ml

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בקטוזיס ראשוני (Primary Ketosis, אצטונמיה), במצבים דלקתיים שונים כגון דלקת פרקים ומצבים אורתופדים אחרים, שוק, סטרס, מצבים אלרגיים בסוסים, בקר, כלבים וחתולים.

קבוצה תרפויטית: גלוקוקורטיקואידים

4. התוויות נגד:

- אין להשתמש במקרה של רגישות לחומר הפעיל או לחומרים הבלתי פעילים המפורטים בסעיף 13.
- למעט במצבי חירום, אין להשתמש בתכשיר בחיות הסובלות מ:
 - סוכרת
 - דלקת כליות (נפריטיס) כרונית
 - מחלת כליות
 - אי ספיקת לב גדשתית

- דלדול עצם (אוסטאופורוזיס)
- זיהומים נגיפיים בשלב הויראמי (viraemic phase)

5. תופעות לוואי:

סוסים, בקר, כלבים וחתולים:

<p>השתנת-יתר¹, שתיית יתר, אכילת יתר¹, הפרעת דם אחרת², משקעי סידן בעור (הסתיידות Cutaneous calcinosis), עיכוב בריפוי, תגובת רגישות יתר, כבד מוגדל, עליה באנזימי הכבד</p>	<p>נדירות מאוד (> 1 בעל חיים / 10,000 בעלי חיים מטופלים, כולל דיווחים בודדים):</p>
--	---

¹ בעיקר במהלך השלבים המוקדמים של הטיפול

² אצירת נתן ומים ורמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה) כאשר ניתן לאורך זמן.

אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן גם כאלה שאינן מוזכרות בעלון זה, או אם אתה חושב שהתרופה לא עבדה, אנא יידע תחילה את הרופא הווטרינר.

דיווח על תופעות לוואי

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:

יש לתת את דקספורט וטרינרי בהזרקה תוך שרירית, תוך שימוש בשיטות חיטוי רגילות. לטיפול במצבי אלרגיה או דלקת מומלצות המנות הממוצעות המפורטות מטה. עם זאת, יש לקבוע את המנה המומלצת בה יעשה שימוש על פי חומרת התסמינים ומשך הזמן שהם קיימים.

מינון	מין
1 מ"ל / 50 ק"ג	סוסים, בקר
0.5 מ"ל / 10 ק"ג	כלב, חתול

הטיפול בקטוזיס ראשוני בבקר (acetoaemia)

מנה של 5-10 מ"ל כתלות בגודל הפרה. מאחר ורמות הסוכר בדם עולות במהירות לאחר הזרקת התכשיר, באמצעות הפעולה של דקסמתזון סודיום פוספט, והרמות הגבוהות נשארות במשך מספר ימים, התכשיר יעיל בייחוד במקרים אשר מופיעים בשלב מאוחר, ואשר לעיתים רחוקות יהיה צורך במנה נוספת.

במקרים של פרות במצב גופני ירוד, יש להשתמש בתכשיר המכיל רק אסטר (ester) מהיר פעולה, על מנת למנוע גירוי ממושך של גלוקונאוגנזה על חשבון מאגרי שומן בגוף.

8. אופן השימוש בתכשיר:

לפני השימוש יש לנער היטב את הבקבוקון באופן אנכי במשך 30 שניות.
יש לתת את דקספורט וטרינרי בהזרקה תוך שרירית, תוך שימוש בשיטות חיטוי רגילות,
באמצעות שימוש בצינורית בגודל 21 G לפחות (min. 21 G cannula).
למדידת נפחים קטנים של פחות מ- 1 מ"ל יש להשתמש במזרק בעל שנתות מתאימות
להבטחת מתן מדויק של המנה הנכונה.

9. זמן המתנה:

בקר: בשר – 63 ימים

חלב – 7 ימים

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות

יש לנקוט זהירות כאשר התכשיר משמש לטיפול בדלקת באזור הפרסה (laminitis) בסוסים,
מאחר וקיימת האפשרות שטיפול מסוג זה עלול להחמיר את המצב. השימוש בתכשיר
לטיפול במצבים אחרים בסוסים עלול לגרום לדלקת באזור הפרסה (laminitis), ויש לעקוב
בקפדנות אחר הסוסים במשך תקופת הטיפול.

אזהרות מיוחדות לשימוש בטוח בחיות המטרה

ידוע שקורטיקוסטרואידים נוגדי דלקת, כגון דקסמתזון, עלולים לגרום למנעד רחב של
תופעות לוואי. בעוד שמנות גדולות בודדות בדרך כלל נסבלות היטב, בשימוש ארוך טווח
וכאשר ניתנים אסטרים (esters) בעלי משך פעולה ארוך, הם עלולים לגרום לתופעות לוואי
חמורות. לכן בדרך כלל, יש לוודא כי המינון בו משתמשים למשך טיפול בינוני עד ארוך יהיה
המינון הנמוך ביותר הנדרש לשליטה על התסמינים. במהלך הטיפול, יש לבחון את המצב
לעיתים קרובות ע"י פיקוח וטרינרי צמוד.

במהלך הטיפול, הסטרואידים עצמם עלולים לגרום לתסמינים דמויי תסמונת קושינג הכוללים
שינוי משמעותי בחילוף החומרים של שומנים, פחמימות, חלבונים ומינרלים. לדוגמה, עלולים
להיגרם פיזור מחדש של שומן בגוף, חולשת וניוון שרירים ואוסטאופורוזיס. במהלך הטיפול,
מינונים אפקטיביים מדכאים את ציר ההיפותלמוס-בלוטת יותרת המוח-בלוטת יותרת הכליה.
לאחר הפסקת הטיפול, עלולים להופיע תסמינים של אי-ספיקת בלוטת יותרת הכליה עד
לניוון של קליפת בלוטת יותרת הכליה שעלולים לגרום לכך שהחיה לא תהיה מסוגלת
להתמודד כראוי עם מצבי סטרס. אם כן, יש לשקול אמצעים למזעור בעיות של אי-ספיקת
בלוטת יותרת הכליה לאחר הפסקת הטיפול, כגון מתן התכשיר במקביל לזמן בו רמת
הקורטיזול האנדוגני היא בשיא (כלומר בבוקר כשמדובר על כלבים, ובערב עבור חתולים)
הפחתה הדרגתית של המינון (לדיון נוסף ראה ספרות סטנדרטית).

קורטיקוסטרואידים עלולים לעכב ריפוי פצעים, והפעילות המדכאת של מערכת החיסון עלולה
להחליש את המערכת החיסונית או להחמיר זיהומים קיימים. בנוכחות זיהום חיידקי, נדרש
בדרך כלל כיסוי טיפול בתרופות אנטי-בקטריאליות כאשר נעשה שימוש בסטרואידים.
בנוכחות זיהומים נגיפיים, סטרואידים עלולים להחמיר או להאיץ את התקדמות המחלה.

בדרך כלל ישנה התוויית נגד לטיפול סיסטמי בקורטיקוסטרואידים במטופלים הסובלים
ממחלת כליות וסוכרת. דווח על כיבים במערכת העיכול בבעלי חיים שטופלו

בקורטיקוסטרואידים, וכיבים במערכת העיכול עלולים להחמיר עקב טיפול בסטרואידים
בבעלי חיים להם ניתנו תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) ובבעלי חיים
הסובלים מטראומה בחוט השדרה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בבעלי חיים עם התכשיר

התכשיר הרפואי הווטרינרי עלול לגרום לתגובות רגישות יתר. אנשים עם רגישות יתר ידועה
לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים צריכים להימנע ממגע עם התכשיר
הרפואי הווטרינרי.

יש לנקוט זהירות על מנת להימנע מהזרקה עצמית לא מכוונת. אם מתרחשת הזרקה עצמית
לא מכוונת, יש לפנות מיידית לטיפול רפואי ולהראות את העלון או התווית והאריזה לרופא.

על נשים הרות להימנע ממגע עם התכשיר הרפואי הווטרינרי, על מנת למנוע את הסיכון
להזרקה עצמית.

יש להימנע ממגע עם העור והעיניים. במקרה של מגע בשוגג עם העיניים או העור, שטוף את
האזור עם מים זורמים נקיים. פנה לטיפול רפואי אם הגירוי נמשך.

יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל

לא מומלץ להשתמש בקורטיקוסטרואידים בחיות הרות. ידוע כי מתן בתחילת הריון גרם
למומים בעוברים בחיות מעבדה. מתן בסוף ההריון עלול לגרום להמלטה מוקדמת או הפלה.

שימוש בתכשיר בפרות חולבות עלול לגרום לירידה בתפוקת החלב.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

ראה סעיף "אזהרות מיוחדות לשימוש בטוח בחיות המטרה".

מינון יתר

ראה סעיף "תופעות לוואי".

חוסר תאימות עיקרית (Major incompatibility)

בהיעדר מחקרים הנוגעים לתאימות, אין לערבב תכשיר רפואי וטרינרי זה עם תכשירים
רפואיים וטרינריים אחרים.

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 מתחת לטמפרטורה של 25°C.
יש לשמור את הבקבוקון בתוך האריזה החיצונית על מנת להגן מפני אור.

יש לאחסן את התכשיר במצב אנכי.
יש להשליך שארית של תכשיר שלא נעשה בה שימוש.

- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 28 ימים.

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

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sodium citrate dihydrate, Benzyl alcohol, Sodium chloride, Tragacanth, Methylcellulose, Sodium hydroxide 1N, Hydrochloric acid 1N, Water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרחיף בצבע לבן עד אוף-ווייט.
האריזה: בקבוקון זכוכית המכיל 50 מ"ל, הסגור באמצעות פקק גומי (בוטיל) ואטום במכסה אלומיניום עם כיסוי flip-off כחול.
- שם היצרן וכתובתו: אינטרווט אינטרנשיונל B.V. (MSD Animal Health), בוקסמיר, הולנד.
- בעל הרישום וכתובתו: אינטרווט ישראל בע"מ, פארק תעשייה נווה נאמן, הוד השרון 45240.

נערך בינואר 2026.

מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 082-08-91518-00