

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يستوق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط

للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري وشكله:

ديكسافورت بيطري

Dexafort Veterinary

معلق للحقن

2. التركيب:

المواد الفعالة:

ديكساميثازون (على شكل فينيل پروبيونات) 2 ملغ/ملل

Dexamethasone (as phenylpropionate) 2 mg/ml

ديكساميثازون (على شكل صوديوم فوسفات) 1 ملغ/ملل

Dexamethasone (as sodium phosphate) 1 mg/ml

مادة حافظة:

كحول بنزيلي 10.4 ملغ/ملل

Benzyl alcohol 10.4 mg/ml

للمواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، انظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء:

لعلاج فرط الكيتون الأولي (Primary Ketosis ، فرط أسيتون الدم)، في حالات التهابية مختلفة مثل التهاب المفاصل وحالات عظمية أخرى، صدمة، توتر، حالات تحسسية لدى الخيل، البقر، الكلاب والقطط.

المجموعة العلاجية: جلوكوكورتيكويدات

4. موانع الاستعمال:

- لا يجوز الاستعمال في حالة الحساسية للمادة الفعالة أو للمواد غير الفعالة المفصلة في البند 13.
- عدا حالات الطوارئ، لا يجوز استعمال المستحضر لدى الحيوانات التي تعاني من:
 - السكري
 - التهاب الكلى (nephritis) المزمن
 - مرض كلوي
 - قصور القلب الاحتقاني
 - هشاشة العظام (osteoporosis)
 - حالات عدوى فيروسية في مرحلة تقيرس الدم (viraemic phase)

5. الأعراض الجانبية:

الخيول، البقر، الكلاب والقطط:

نادرة جدًا (> حيوان واحد/10,000 حيوان تم علاجه، تشمل البلاغات المنفردة):	التبول المفرط ¹ ، الإفراط في الشرب، الإفراط في الأكل ¹ ، اضطراب دم آخر ² ، رواسب الكالسيوم في الجلد (تكلس Cutaneous calcinosis)، تأخر الشفاء، رد فعل فرط الحساسية، تضخم الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد
--	---

¹ خاصة خلال المراحل المبكرة من العلاج

² احتباس الصوديوم والماء وانخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم) عندما يُعطى لفترات طويلة.

إذا لاحظت أي أعراض جانبية حتى تلك غير المذكورة في هذه النشرة، أو إذا كنت تعتقد أن الدواء لم يعمل، يُرجى إخبار الطبيب البيطري أولاً.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن التبليغ 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.au) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

6. الحيوانات المستهدفة:

الخيول، البقر، الكلاب والقطط.

7. كيفية الإعطاء والمقدار الدوائي:

يجب إعطاء ديكسافورت بيطري بالحقن في العضل، من خلال استعمال طرق التعقيم الاعتيادية.

علاج حالات الحساسية أو الالتهاب يوصى بالمقادير الدوائية الوسطية المفصلة أدناه. مع ذلك، يجب تحديد المقدار الدوائي الموصى به الذي سيتم استعماله بحسب شدة الأعراض ومدة وجودها.

المقدار الدوائي	الفصيلة
1 ملل/50 كغم	الخيول، البقر
0.5 ملل/10 كغم	كلب، قطة

علاج فرط الكيتون الأولي لدى البقر (acetonaemia)

مقدار دوائي قدره 5-10 ملل كأمير متعلق بحجم البقرة. نظرًا لارتفاع مستويات السكر في الدم بسرعة بعد حقن المستحضر، بواسطة فعالية ديكساميثازون صوديوم فوسفات، والمستويات المرتفعة تبقى لعدة أيام، فإن المستحضر ناجع خاصة في الحالات التي تظهر في مرحلة متأخرة، حيث يتطلب الأمر في أحيان متباعدة لمقدار دوائي إضافي.

في حالة البقر التي تكون بحالة بدنية متدنية، يجب استعمال المستحضر الذي يحتوي فقط على إستر (ester) سريع الفعالية، لمنع التحفيز المستمر لتجدد تشكل السكر على حساب مخزون الدهون في الجسم.

8. طريقة استعمال المستحضر:

قبل الاستعمال يجب خض القنينة جيداً بوضع عامودي لمدة 30 ثانية.

يجب إعطاء ديكسافورت بيطري بالحقن في العضل، باستعمال طرق تعقيم اعتيادية، بواسطة استعمال ماسورة صغيرة بحجم قدره على الأقل 21 G (min. 21 G cannula).

لقياس أحجام صغيرة قدرها أقل من 1 ملل يجب استعمال محقنة ذات تدرجات ملائمة لضمان إعطاء مضبوط للمقدار الدوائي الصحيح.

9. فترة الانتظار:

البقر: اللحم – 63 يوماً

الحليب – 7 أيام

10. تحذيرات:

تحذيرات خاصة

يجب توخي الحذر عندما يُستعمل المستحضر لعلاج الالتهاب في منطقة الحافر (laminitis) لدى الخيل، نظراً للاحتمالية أن علاج من هذا النوع قد يفاقم الحالة. إن استعمال المستحضر لعلاج حالات أخرى لدى الخيل قد يؤدي إلى التهاب في منطقة الحافر (laminitis)، ويجب مراقبة الخيل بشكل حثيث خلال فترة العلاج.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوانات المستهدفة

من المعروف بأن الكورتيكوستيرويدات المضادة للالتهاب مثل ديكساميثازون قد تؤدي إلى مدى واسع من الأعراض الجانبية. في حين أن مقادير دوائية عالية منفردة عادة يتم تحملها بشكل جيد، بالاستعمال طويل الأمد وعندما تعطى إسترات (esters) ذات فعالية طويلة الأمد، فهي قد تؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة. لذا عادة، يجب التأكد بأن المقدار الدوائي الذي يتم استعماله لفترة علاج متوسطة حتى طويلة يجب أن يكون المقدار الدوائي الأدنى اللازم للسيطرة على الأعراض. خلال فترة العلاج يجب فحص الحالة في أوقات متقاربة عن طريق إشراف بيطري حثيث.

خلال العلاج، فإن الستيرويدات ذاتها قد تؤدي إلى أعراض شبيهة بمتلازمة كوشينج التي تشمل تغير ملحوظ في استقلاب الدهون، الكربوهيدرات، البروتينات والمعادن. مثلاً، قد يحدث توزيع من جديد للدهون في الجسم، ضعف وضمور للعضلات وهشاشة العظام. خلال العلاج، فإن مقادير دوائية تثبط المحور الوطائي - النخامي - الكظري (محور الـ HPA). بعد التوقف عن العلاج، قد تظهر أعراض لفصور الغدة الكظرية حتى ضمور قشرة الغدة الكظرية التي تجعل الحيوان غير قادر على التعامل مع حالات التوتر كما ينبغي. إذا حصل ذلك، يجب التفكير بوسائل لتقليص مشاكل قصور الغدة الكظرية بعد التوقف عن العلاج، مثل إعطاء المستحضر بالتزامن مع الوقت الذي يكون فيه مستوى الكورتيزول داخلي المنشأ في ذروته (أي في الصباح عندما يكون المقصود بالكلاب، وفي المساء بخصوص القطط) وتقليل المقدار الدوائي تدريجياً (للبحث الإضافي أنظر كتب المراجع).

قد تؤدي الكورتيكوستيرويدات إلى تأخير شفاء الجروح، والتأثير المثبط للجهاز المناعي قد يضعف جهاز المناعة أو يؤدي إلى تفاقم حالات عدوى حالية. بوجود حالات عدوى جرثومية، تتطلب عادة حماية على شكل علاج بأدوية مضادة للجراثيم وذلك عندما يتم استعمال الستيرويدات. بوجود حالات عدوى فيروسية، فإن الستيرويدات قد تفاقم أو تسرع تقدم المرض.

عادة هنالك موانع استعمال للعلاج الجهازى بواسطة الكورتيكوستيرويدات لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض كلوي ومن مرض السكري. بلغ عن قرحات في الجهاز الهضمي لدى الحيوانات التي عولجت بالكورتيكوستيرويدات، والقرحات في الجهاز الهضمي قد تتفاقم جراء العلاج بواسطة الستيرويدات لدى الحيوانات التي تم إعطاؤها أدوية مضادة للالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) ولدى الحيوانات التي تعاني من صدمة في الحبل الشوكي.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يعالج الحيوان بواسطة المستحضر
قد يُسبب هذا المستحضر الطبي البيطري ردود فعل فرط حساسية. يجب على الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية معروف تجاه المادة الفعالة أو أيٍّ من المواد غير الفعالة بتجنب ملامسة هذا المستحضر الطبي البيطري.

يجب توخي الحذر لتجنب الحقن الذاتي غير المقصود. إذا حدث حقن ذاتي غير مقصود، فعليك التوجه حالاً لتلقي علاج طبي وأن تُري النشرة أو الملصقة والعلبة للطبيب.

لتجنب مخاطر الحقن الذاتي، يجب على النساء الحوامل تجنب التعامل مع المستحضر الطبي البيطري.

يجب تجنب التماس مع الجلد والعينين. في حالة التماس بالخطأ مع العينين أو الجلد، أشطف المنطقة بواسطة تيار ماء نظيف. توجه لتلقي علاج طبي إذا استمر التهيج.

يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

الحمل والإرضاع لدى الحيوان المتعالج

لا يوصى باستعمال الكورتيكوستيروئيدات لدى الحيوانات الحوامل. من المعروف بأن الإعطاء في بداية الحمل أدى إلى تشوهات لدى أجنة حيوانات المختبر. إن الإعطاء في نهاية الحمل قد يؤدي إلى الولادة المبكرة أو للإجهاض.

إن استعمال المستحضر لدى البقر الحلوب قد يؤدي إلى تقليل إنتاج الحليب.

ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

انظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لدى الحيوانات المستهدفة"

فرط المقدار الدوائي

انظر بند "الأعراض الجانبية".

عدم التوافق الأساسي (Major incompatibility)

نظراً لغياب الأبحاث التي تتعلق بالتوافق، لا يجوز خلط هذا المستحضر الطبي البيطري مع مستحضرات طبية بيطرية أخرى.

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 درجة حرارة تحت 25°C.
 - يجب حفظ القنينة داخل العبوة الخارجية لحمايتها من الضوء.
 - يجب تخزين المستحضر بوضع قائم.
 - يجب التخلص من بقايا المستحضر التي لم يتم استعمالها.

- فترة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: 28 يوماً.

12. تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال:

يجب إتلاف أي بقايا لمستحضر بيطري أو أي نفايات نتجت عن استعمال مستحضر بيطري على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في مياه الصرف الصحي.

13. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium citrate dihydrate, Benzyl alcohol, Sodium chloride, Tragacanth, Methylcellulose, Sodium hydroxide 1N, Hydrochloric acid 1N, Water for injection.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

معلق بلون أبيض مائل إلى أوف وايت.

العبوة: قنينة زجاجية تحتوي على 50 ملل، مغلقة بواسطة سدادة مطاطية (بوتيل) ومسدودة بغطاء ألومنيوم مع غلاف flip-off أزرق.

- اسم المنتج وعنوانه: إنترفيت إنترناشيونال B.V، (MSD Animal Health) بوكسمير، هولندا.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: إنترفيت إسرائيل م.ض.، پارک الصناعة نائفه نئمان، هود هشارون 45240.

تم تحديثها في كانون الثاني 2026.

رقم تسجيل المستحضر في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 082-08-91518-00