

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري  
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط  
لاستعمال الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وتركيزه:

**Colvasone Veterinary,  
Solution for Injection, 2 mg/ml**

كولفاسون بيطري، محلول للحقن، 2 ملغ/مل

2. المادة الفعالة:

كل 1 مل من الدواء يحتوي على:

**Dexamethasone Sodium Phosphate 2 mg**

يحتوي الدواء أيضًا على مادة غير فعالة:

**Benzyl Alcohol 20 mg**

للقائمة الكاملة للمواد غير الفعالة، أنظر البند 13 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء:

ديكساميثازون هوستيرونيد قشري اصطناعي ذات فعالية قوية مضادة  
للتهابات. يمكن استعمال كولفاسون لـ:

(1) علاج داخل الوريد عندما يتطلب الأمر علاج طارئ، خاصة صدمة  
وانهيار الأنظمة، التهاب ضروع حاد، وحروق.

(2) حالات التهاب: يثبط كولفاسون الالتهاب وهو معد للاستعمال لعلاج  
التهابات المفاصل (Arthritis)، التهاب الحوافر (Laminitis)،  
التهاب الجلد (Dermatitis) وغيرها.

(3) فرط أسيتون الدم (Ketosis) لدى البقر. ديكساميثازون هو ذات فعالية  
واضحة لتكوين الجلوكوز.

المجموعة العلاجية: الستيروئيدات القشرية

4. موانع الاستعمال:

العلاج النظامي بالستيروئيدات القشرية ممنوع للمرضى الذين يعانون من  
مرض كلي ومرضى السكري.

5. الأعراض الجانبية:

- من الممكن أن تسبب الستيروئيدات خلال العلاج، أعراضًا شبيهة بمرض  
الكوشينج التي تنطوي على تغيير كبير في عملية الأيض للدهون،  
كربوهيدرات، بروتينات ومعادن، مثل تغيرات في توزيع الدهون في الجسم،  
ضعف العضلات، ضمور العضلات وضمور العظام (Osteoporosis).
- العلاج بجرعات مع تركيز فعال يسبب قمع لمحور هايبيوتلاموس - الغدة  
النخامية - الغدة الكظرية. بعد إيقاف العلاج، من الممكن ظهور أعراض  
قصور الغدة الكظرية (Adrenal Glands) التي يمكن أن تتفاقم حتى  
ضمور قشر - كظري (Adrenocortical)، والتي يمكن أن تؤدي إلى  
عدم قدرة الحيوان على التعامل مع حالات الضغط. لذلك، يجب فحص  
إمكانات لتقليص مشاكل قصور الغدة الكظرية بعد إيقاف العلاج،  
مثلًا - تقليل تدريجي في الجرعة (لمعلومات إضافية تعين في المراجع  
المهنية).

- الستيروئيدات القشرية التي تعمل بصورة جهازية، يمكن أن تسبب إلى فرط  
في التبول، ازدياد العطش والشهية، خاصة في المراحل المبكرة من العلاج.  
بعض الستيروئيدات القشرية قد تسبب إلى احتباس الصوديوم والماء ونقص  
بوتاسيوم الدم عند الاستعمال على المدى الطويل. لقد سببت الستيروئيدات  
القشرية الجهازية في الماضي إلى حصول ترسب الكالسيوم في الجلد  
(Calcinosis cutis).

- الستيروئيدات القشرية قد تؤدي إلى تأخير في شفاء الجروح، والتأثير المثبط  
لعمل الجهاز المناعي قد يضعف المقاومة للعدوى أو تفاقم حالات عدوى  
موجودة.

- تم التبليغ عن تقرحات في الجهاز الهضمي لدى حيوانات تم علاجها  
بستيروئيدات قشرية. كما وأن العلاج بالستيروئيدات قد يسبب إلى تفاقم  
تقرحات في الجهاز الهضمي لدى متعالجين حصلوا على علاج بأدوية  
مضادة للتهابات غير ستيروئيدية (NSAID) ولدى حيوانات تم علاجها  
بستيروئيدات قشرية مع رضخ في العمود الفقري.
- قد تسبب الستيروئيدات إلى تضخم الكبد (Hepatomegaly) وإلى  
مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد في مصل الدم.
- في حالات نادرة جدًا، من الممكن حدوث رد فعل فرط حساسية  
(hypersensitivity).

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على  
الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج نوائي" الموجود على الصفحة  
الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى  
استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

6. الحيوانات المستهدفة:

الخيول، البقر، الكلاب والقطط.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة:

الجرعة الموصى بها:

للخيول: 1 مل / 25 كغم وزن جسم

للبقر: 0.33-1 مل / 25 كغم وزن جسم

لللاب والقطط: 1 مل / 10 كغم وزن جسم

مثلًا:

الخيول 500 كغم 20 مل

البقر 400 كغم 5.28-16 مل

الكلاب 10 كغم 1 مل

القطط 5 كغم 0.5 مل

## 8. طريقة استعمال المستحضر:

يُعطى المستحضر عن طريق الحقن في العضل أو في الوريد.  
يجب استعمال وسائل التعقيم المقبولة.

من أجل التأكد من أن الجرعة دقيقة، يجب استعمال محقنة مع تدرج مناسب عند علاج الحيوانات الصغيرة.

## 9. مدة الانتظار:

لدى البقر: للحوم – 21 يوماً

للحليب – 84 ساعة (7 حلبات)

ليس معداً للاستعمال للخيل التي تستعمل لطعام بني البشر.

## 10. تحذيرات:

• تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء لعلاج الحيوان المستهدف:

عند الاستعمال للخيل – ممكن أن يُسبب المستحضر إلى حدوث التهاب في الحوافر (Laminitis)، ولذلك يجب إجراء متابعة أثناء العلاج.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات:

الستيروئيدات القشرية المضادة للالتهاب مثل ديكساميثازون معروفة كذات مجال واسع من الأعراض الجانبية. في حين أن جرعات منفردة مرتفعة تكون عادة قابلة للحمل، ممكن أن تتطور أعراض جانبية خطيرة قد تتطور عند الاستعمال للمدى الطويل أو عند استعمال إسترات ذات فعالية مستمرة في الجسم. لذلك، عند الاستعمال لفترات زمنية متوسطة أو طويلة، يجب العلاج بالجرعة الأدنى الضرورية للتحكم بالأعراض.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بهذا المستحضر:

- يحتوي هذا المستحضر على ديكساميثازون، الذي ممكن أن يسبب ردود فعل تحسسية لدى أشخاص معينين. الأشخاص الذين يعرفون بوجود حساسية لديهم لـ ديكساميثازون، يجب عليهم الامتناع عن ملامسة المستحضر البيطري.

- في حالة الحقن الذاتي عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب وإطلاعه على عبوة المستحضر.

- للنساء الحوامل – يُمنع ملامسة المستحضر.

- يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

• الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالج:

غير موصى باستعمال الستيروئيدات القشرية للحيوانات الحوامل. معروف أن إعطائه في مرحلة مبكرة من الحمل أدى إلى تشوهات لدى أجنة حيوانات المختبر. أما إعطائه في مرحلة متأخرة من الحمل قد يؤدي إلى ولادة مبكرة أو إجهاض.

• ردود فعل مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات:

عند وجود عدوى جرثومية، علاج دوائي مضاد للبكتيريا يكون عادة ضروري عند استعمال الستيروئيدات.

عند وجود عدوى فيروسية، قد تسبب الستيروئيدات إلى تفاقم أو تسريع تطور المرض.

• فرط الجرعة:

فرط الجرعة للمستحضر سيؤدي إلى زيادة الأعراض الجانبية الموصوفة في البند 5.

• تعارض (عدم تلاؤم – incompatibility):

غير معروف.

## 11. تعليمات التخزين:

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال ومجال رؤيتهم، 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 خزن المستحضر بدرجة حرارة تحت 25°C.

يجب حفظ المستحضر في العبوة الخارجية لحمايته من الضوء.

• بعد فتح المستحضر لأول مرة يمكن استعماله حتى 28 يوماً. يجب إبادة بقايا المستحضر بعد 28 يوماً من فتحه لأول مرة.

## 12. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر/

بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

كل مستحضر بيطري طبي لم يتم استعماله أو كل مادة التي تم الحصول عليها نتيجة استعمال منتج بيطري طبي، يجب إبادتها كفضلات سامة، يُمنع رميها في مياه الصرف الصحي.

## 13. معلومات إضافية:

• بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Benzyl Alcohol, Sodium Phosphate Dodecahydrate,  
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate,  
Disodium Edetate Dihydrate, Water for Injection

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صافٍ عديم اللون.

• أحجام العبوات:

قناني زجاجية من نوع II التي تحتوي على 50 ملل.

• صاحب التسجيل:

أبيك منتجات بيطرية م.ض.، شارع هانيجف 2، إيربورت سيتي، 7019900.

• اسم المنتج:

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

تم تحريرها في تشرين الأول 2025 وفق تعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

153-04-33571-00