

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) إسم الدواء:

ديكسافورت بيطري

Dexafort Veterinary

معلق للحقن

(2) التركيب:

يحتوي كل ملل على:

المواد الفعالة:

ديكساميتازون (على شكل صوديوم فوسفات) 1 ملغ

Dexamethasone (as sodium phosphate) 1 mg

ديكساميتازون (على شكل فينيل پروبيونات) 2 ملغ

Dexamethasone (as phenylpropionate) 2 mg

مادة حافظة:

كحول بنزيلي 10.4 ملغ

Benzyl alcohol 10.4 mg

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

(3) لأي غرض مخصص الدواء:

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

الفصيلة العلاجية: جلو كوكورتيكوئيدات

(4) موانع الإستطباب:

لا يجوز الإستعمال في حالة الحساسية للمادة الفعالة أو للمواد غير الفعالة المفصلة في الفقرة 13.

عدا حالات الطوارئ، لا يجوز إستعمال المستحضر لدى الحيوانات التي تعاني من:

- السكري
- إنتهاب الكلى (nephritis) المزمن
- مرض كلوي
- قصور القلب الإحتقاني
- هشاشة العظام (osteoporosis)
- تلوّثات فيروسية في مرحلة تقيرس الدم (viraemic phase)

5) الأعراض الجانبية:

من المعروف بأن الكورتيكوستيرويدات المضادة للإلتهاب مثل ديكساميثازون قد تؤدي إلى مدى واسع من الأعراض الجانبية. في حين أن مقادير دوائية عالية مفردة عادة يتم تحملها بشكل جيد، بالإستعمال 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 إستعماله لفترة علاج متوسطة حتى طويلة يجب أن يكون المقدار الدوائي الأدنى اللازم للسيطرة على الأعراض.

خلال العلاج، فإن الستيرويدات ذاتها قد تؤدي إلى أعراض شبيهة بمتلازمة كوشينج التي تشمل تغير ملحوظ في إستقلاب مواد 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 لقصور 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 لتقليل 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).

إن الإغطاء المنتظم للكورتيكوستيرويدات قد يؤدي إلى كثرة التبول، فرط العطش والإفراط في تناول الطعام، خاصة في المراحل المبكرة من العلاج. بعض الكورتيكوستيرويدات قد تؤدي إلى إحتباس الماء والصوديوم وإلى إنخفاض مستوى اليوتاسيوم في الدم بالإستعمال طويل الأمد. إن الكورتيكوستيرويدات الجهازية أدت إلى حدوث ترسبات من الكالسيوم في الجلد (تكلس، Calcinosis cutis).

قد تؤدي الكورتيكوستيرويدات إلى تأخير شفاء الجروح، والتأثير المثبط للجهاز المناعي قد يضعف المقاومة ضد التلوثات الحالية أو يؤدي إلى تفاقم تلوثات حالية. بوجود تلوث جرثومي، تتطلب عادة حماية على شكل علاج بأدوية مضادة للجراثيم وذلك عندما يتم إستعمال الستيرويدات. بوجود تلوثات فيروسية، فإن الستيرويدات قد تفاقم أو تسرع تقدم المرض.

يجب توخي الحذر عندما يُستعمل المستحضر لعلاج الإلتهاب في منطقة الحافر (laminitis) لدى الخيل، لإحتمالية أن علاج من هذا النوع قد يفاقم الحالة. إن إستعمال المستحضر لعلاج حالات أخرى لدى الخيل قد يؤدي إلى إلتهاب في منطقة الحافر (laminitis)، ويجب مراقبة الخيل خلال فترة العلاج.

إن إستعمال المستحضر لدى البقرات الطوب قد يؤدي إلى تقليل نتاج الحليب.

خلال فترة العلاج يجب فحص الحالة في أوقات متواترة عن طريق إشراف بيطري حثيث.

عادة هنالك موانع إستطباب للعلاج الجهازية 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 للإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) ولدى الحيوانات التي تعاني من صدمة في النخاع الشوكي. قد تؤدي الستيرويدات إلى تضخم الكبد (hepatomegaly) الذي يترافق بزيادة في إنزيمات الكبد في المصل.

ردود فعل فرط التحسس قد تحدث في حالات نادرة جداً.

إذا لاحظت أية أعراض خطيرة أو أعراض أخرى لم تذكر في نشرة المستهلك هذه، الرجاء بلغ الطبيب البيطري الخاص بك.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

6) الحيوانات المستهدفة:

الخيال، البقر، الكلاب والقطط.

(7) كيفية الإعطاء والمقدار الدوائي:

يجب إعطاء ديكسافورت بيطري بالحقن في العضل، من خلال إستعمال طرق التعقيم الإعتيادية. علاج حالات الحساسية أو الإلتهاب يوصى بالمقادير الدوائية الوسطية المفصلة لاحقاً. مع ذلك، يجب تحديد المقدار الدوائي الموصى به الذي سيتم إستعماله بحسب شدة الأعراض وفترة وجودها.

المقدار الدوائي	الفصيلة
1 ملل/50 كلغ	الخيل، البقر
0.5 ملل/10 كلغ	كلب، قطة

علاج فرط الكيتون الأولي لدى البقر (acetoaemia)

مقدار دوائي قدره 5-10 ملل كأمر متعلق بحجم البقرة. نظراً لسرعة إرتفاع نسب السكر في الدم بعد حقن المستحضر، بواسطة فعالية ديكساميثازون صوديوم فوسفات، والنسب 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 إستعمال المستحضر الذي يحتوي فقط على إستر (ester) سريع الفعالية، لمنع التحفيز المستمر لتجدد تشكل السكر على حساب مخزون الدهون في الجسم.

(8) طريقة إستعمال المستحضر:

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

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

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

(9) فترة الإنتظار:

البقر: اللحم – 63 يوماً

الحليب – 7 أيام

(10) تحذيرات:

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء لدى الحيوانات

يجب خض القنينة جيداً قبل الإستعمال.

أنظر الفقرتين موانع الإستطباب والأعراض الجانبية.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يعالج بواسطة المستحضر

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

لتجنب مخاطر الحقن الذاتي، يجب على المرأة الحامل عدم التعامل مع المنتج 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 إستمر التهيج.

يجب غسل اليدين بعد الإستعمال.

الحمل والإرضاع لدى الحيوان الخاضع للعلاج

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.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات

أنظر فقرة الأعراض الجانبية.

فرط المقدار الدوائي

أنظر فقرة الأعراض الجانبية.

عدم التناسق (incompatibility)

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

(11) تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
 - يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
 - يجب حفظ القنينة داخل العلبة 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.
- عند فتح القنينة للمرة الأولى، يجب تحديد التاريخ بخصوص المستحضر المتبقي في القنينة مع الأخذ بعين الاعتبار فترة الصلاحية بعد الفتح المذكورة في هذه النشرة. يجب أن تدون على ظهر العلبة التاريخ الذي فيه يجب إتلاف المستحضر.

(12) تعليمات بخصوص إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الإستعمال:

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

(13) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

معلق بلون أبيض مائل إلى أوف وايت.

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

- الخواص الديناميكية للدواء

الرمز ATC: QH02AB02

ديكساميثازون عبارة عن كورتيكوستيروئيد قوي جداً. له تأثير قشري معدني أدنى، وتأثير قشري سكري قوي.

لديكساميثازون تأثير على تجدد تشكل السكر، مضاد للإلتهاب، مضاد للحساسية وكذلك يحث على الولادة.

ديكسافورت بيطري عبارة عن مستحضر يحتوي على ديكساميثازون حيث يبدأ تأثيره بسرعة وله فترة تأثير طويلة نسبياً. يحتوي على ديكساميثازون على شكل إستر ثنائي الصوديوم فوسفات وديكساميثازون على شكل إستر فينيل بروبيونات.

الخواص الحركية للدواء

بعد الإعطاء في العضل، يتم إمتصاص كلا الإسترين الخاصين بديكساميثازون من مكان الحقن، وبعد ذلك تحدث حلماًة فورية لتلقي المركب الأصلي، ديكساميثازون. يُمتص ديكساميثازون صوديوم فوسفات بسرعة من مكان الحقن، وبذلك يضمن بداية تأثير سريعة. يُمتص ديكساميثازون فينيل بروبيونات بشكل أبطأ من مكان الحقن، وبذلك يضمن إطالة لمدة العمل.

أن الوقت حتى بلوغ النسب العظمى من ديكساميثازون في البلازما بعد الحقن في العضل لدى البقر، الخيل والكلاب هو خلال 60 دقيقة بعد الحقن. أن أنصاف الأعمار بعد الإعطاء في العضل تتراوح بين 30 إلى 96 ساعة كأمر متعلق بنوع الحيوان. إن منتصف العمر الأطول ينجم نسبياً عن الإمتصاص البطيء للديكساميثازون فينيل بروبيونات من مكان الحقن، وهو مزيج للعمر النصفى للطرح وللإمتصاص. إن التوافر الحيوي بعد الإعطاء في العضل هو تقريباً 100%.

- إسم المنتج وعنوانه:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger strasse 2, 26169 Friesoythe, Germany

- صاحب الإمتياز وعنوانه: إنترقبيت إسرائيل م.ض.، پارك الصناعة نافه نئمان، هود هشارون 45240.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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