

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה:

דקספורט וטרינרי
Dexafort Veterinary

תרחיף להזרקה

2. הרכב:

כל מ"ל מכיל:

חומרים פעילים:

דקסמתזון (בתור סודיום פוספט) 1 מ"ג

Dexamethasone (as sodium phosphate) 1 mg

דקסמתזון (בתור פנילפרופיונאט) 2 מ"ג

Dexamethasone (as phenylpropionate) 2 mg

חומר משמר:

בנזיל אלכוהול 10.4 מ"ג

Benzyl alcohol 10.4 mg

לרשימה המלאה של חומרים בלתי פעילים, ראה סעיף 13- "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול בקטוזיס ראשוני (Primary Ketosis, אצטונמיה), במצבים דלקתיים שונים כגון דלקת פרקים ומצבים אורתופדיים 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:

- סכרת
- דלקת כליות (נפריטיס) כרונית

- מחלת כליות
- אי ספיקת לב גדשתית
- דלדול עצם (אוסטאופורוזיס)
- זיהומים נגיפיים בשלב הויראמי (viraemic phase)

5. תופעות לוואי:

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, הסטרואידים עצמם עלולים לגרום לתסמינים דמויי תסמונת קושינג הכוללים שינוי משמעותי בחילוף החומרים של שומנים, פחמימות, חלבונים ומינרלים. לדוגמה, עלולים להיגרם חלוקה מחדש של שומן בגוף, חולשת וניון שרירים ואוסטאופורוזיס. במהלך הטיפול, מינונים תרפויטיים מדכאים את ציר ההיפותלמוס-בלוטת יותרת המוח-בלוטת יותרת הכליה (ציר ה-HPA). 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) והפחתה הדרגתית של המינון (לדיון נוסף ראה ספרות סטנדרטית).

מתן שיטתי של קורטיקוסטרואידים עלול לגרום להשתנת יתר, צימאון יתר ואכילת יתר, בעיקר בשלבים המוקדמים של הטיפול. חלק מהקורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לאצירת מים ונתרן ולירידה ברמת האשלגן בדם בשימוש ארוך טווח. קורטיקוסטרואידים סיסטמיים גרמו למשקעי סידן בעור (הסתיידות, *Calcinosis cutis*).

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

תגובות של רגישות יתר עלולות להתרחש במקרים נדירים מאוד.

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 אחר הסוסים במשך תקופת הטיפול.

שימוש בתכשיר בפרות חולבות עלול לגרום להפחתה בתפוקת החלב.

במשך הטיפול יש לבדוק את המצב לעיתים תכופות באמצעות פיקוח וטרינרי צמוד.

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. סטרואידים עלולים לגרום לכבד מוגדל (hepatomegaly) עם עליה באנזימי כבד בסרום.

אם הבחנת בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות אשר אינן מוזכרות בעלון לצרכן זה, אנא יידע את הרופא הווטרנר שלך.

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 מתן 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.

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

הטיפול בקטוזיס ראשוני בבקר (acetoaemia)

מנה של 5-10 מ"ל כתלות בגודל הפרה. מאחר ורמות הסוכר בדם עולות במהירות לאחר הזרקה 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 גלוקוקונאוגנזה 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 הנוגעות לשימוש בתרופה בבעלי חיים

יש לנער היטב את הבקבוקון לפני השימוש.

ראה סעיפים התוויות נגד ותופעות לוואי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

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

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.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

ראה סעיף תופעות לוואי.

מינון יתר

ראה סעיף תופעות לוואי.

חוסר תאימות (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.

- כאשר הבקבוקון נפתח בפעם הראשונה, יש לקבוע את התאריך עבור התכשיר שנותר בבקבוקון בהתייחס לחיי המדף לאחר פתיחה המצוינים בעלון זה. יש לכתוב על גבי האריזה את התאריך שבו יש להשמיד את התכשיר.

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, Benzyl alcohol, Sodium chloride, Tragacanth, Methylcellulose MH50, Sodium hydroxide 1N, Hydrochloric acid 1N, Water for injection.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרחוף בצבע לבן עד אוף-וייט.
האריזה: בקבוקון זכוכית המכיל 50 מ"ל, הסגור באמצעות פקק גומי (בוטיל) ואטום במכסה אלומיניום עם כיסוי flip-off כחול.

- **תכונות פרמקודינמיות**
קוד ATC: QH02AB02

דקסמתזון הוא קורטיקוסטרואיד פוטנטי ביותר. יש לו פעילות מינרלוקורטיקוסטרואידית מינימלית, ופעילות גלוקוקורטיקוסטרואידית פוטנטית. לדקסמתזון יש פעילות גלוקנאוגנית, נוגדת דלקת, נוגדת אלרגיה וכן הוא משרה המלטה. דקספורט וטרינרי הוא תכשיר המכיל דקסמתזון עם התחלת פעילות מהירה ומשך פעולה ארוך יחסית. הוא מכיל אסטר דיסודיום פוספט של דקסמתזון ואסטר פנילפרופיונאט של דקסמתזון.

- **תכונות פרמקוקינטיות**

לאחר מתן תוך-שרירי, שני האסטרים של דקסמתזון נספגים ממקום ההזרקה, ולאחר מכן מתרחשת הידרוליזה מיידית לקבלת תרכובת האב, דקסמתזון. דקסמתזון סודיום פוספט נספג במהירות ממקום ההזרקה, ובכך מבטיח תחילת פעילות מהירה. דקסמתזון פנילפרופיונאט נספג באופן איטי יותר ממקום ההזרקה, ובכך מבטיח הארכה של משך הפעולה.

הזמן עד להגעה לרמות המקסימליות של דקסמתזון בפלסמה לאחר הזרקה תוך-שרירית בבקר, בסוסים ובכלבים הינו תוך 60 דקות לאחר ההזרקה. זמני מחצית החיים לאחר מתן תוך-שרירי נעים בין 30 ל-96 שעות כתלות בסוג החיה. זמן מחצית החיים הארוך יחסית נגרם על ידי ספיגה איטית יחסית של דקסמתזון פנילפרופיונאט ממקום ההזרקה, והוא שילוב של זמן מחצית החיים של פניו ושל ספיגה. הזמינות הביולוגית לאחר מתן תוך-שרירי היא בקירוב 100%.

- שם היצרן וכתובתו:

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

- בעל הרישום וכתובתו: אינטרווט ישראל בע"מ, פארק תעשייה נווה נאמן, הוד השרון 45240.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2019.

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