

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו
05/2019

עלון לצרכן לתכשיר וטרנירי

התרופה משוקצת על פי מרשם רופא וטרניר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרנירית, צורתה וחוזהקה
Colvasone Veterinary, 2 mg/mL Solution for Injection
קולבסון וטרנירי, 2 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה I.M, I.V.

2. חומר פעיל

כל מ"ל תרופה מכיל:

דקסמתאזון סודיום פוספט 2 מ"ג ; Dexamethasone Sodium Phosphate 2 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. התוויה:

דקסמתאזון הוא קורטיקוסטרואיד סינתטי עם פעילות אנטי דלקתית חזקה. ניתן להשתמש בקולבסון עבור:

1. טיפול תוך ורידי כאשר נדרש טיפול חירום, במיוחד הלאם וקריסת מערכת, דלקת עטינים חריפה, וכוויות.

2. מצבי דלקת: קולבסון מדכא דלקת ומתווה לטיפול בדלקת פרקים (Arthritis), דלקת פרסות (Laminitis), דלקת עור (Dermatitis) וכו'.

3. אצטומיה (Ketosis) בבקר. דקסמתאזון הינו בעל פעילות גלוקוגנית ניכרת.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים

4. התוויות נגד:

טיפול קורטיקוסטרואיד סיסטמי אסור בחולים עם מחלת כליות ובחולי סוכרת.

5. תופעות לוואי:

- הסטרואידים, במהלך הטיפול, עלולים לגרום סימפטומים דמויי מחלת קושינג המערבים שינוי ניכר במטבוליזם של שומנים, פחמימות, חלבונים ומינרלים, כגון שינויים בפיזור של שומן בגוף, חולשת שרירים, דלדול שרירים ודלדול בעצם (אוסטאופורוזיס).

הטיפול במנות בריכוז יעיל גורם לדיכוי ציר ההיפופיזלמוס-יותרת המוח-ציר יותרת הכליה. לאחר הפסקת הטיפול, עשויים להופיע סימפטומים של תת פעילות בלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל) אשר יכולים להחמיר לכדי ניוון אדרנוקורטיקלי, ועלולים להוביל לחוסר יכולת של החיה להתמודד עם מצבי דחק. לפיכך, יש לשקול אמצעים לצמצום בעיות של תת פעילות בלוטת האדרנל לאחר הפסקת הטיפול, כגון- הורדה הדרגתית במינון (למידע נוסף עיין בספרות המקצועית).

- קורטיקוסטרואידים הפועלים סיסטמית עלולים לגרום להשתנה מרובה, צימאון ותיאבון מוגבר, בייחוד בשלבים המוקדמים של הטיפול. חלק מהקורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לאצירת נתון ומים ולהיפוקלימיה בשימוש ארוך טווח. קורטיקוסטרואידים סיסטמיים גרמו בעבר למשקע של סידן בעור (Calcinosis cutis).

- קורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לעיכוב בהחלמת פצעים, והשפעה המדכאת את פעילות מערכת החיסון עלולה להחליש את העמידות לזיהומים או להחמיר זיהומים קיימים.

- כיב במערכת העיכול דווח בחיות שטופלו בקורטיקוסטרואידים. כמו כן טיפול בסטרואידים עלול להחמיר כיב במערכת העיכול במטופלים להם ניתן טיפול בתרופות אנטי דלקתיות לא סטרואידיות (NSAID)

ובחיות המטופלות בקורטיקוסטרואידים עם טראומה בעמוד השדרה.

- סטרואידים עלולים לגרום להגדלת הכבד (Hepatomegaly) ולרמות מוגדלות של אנזימי כבד בסרום.

- 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. צורת המתן ומינון:

מינון מומלץ:

בסוסים ובבקר: 1 מ"ל/25 ק"ג משקל גוף

בבקר: 1-0.33 מ"ל/25 ק"ג משקל גוף

בכלבים וחתולים: 1 מ"ל / 10 ק"ג משקל גוף

לדוגמה:

סוסים 500 ק"ג

בקר 400 ק"ג

20 מ"ל

5.28-16 מ"ל

כלבים 10 ק"ג

חתולים 5 ק"ג

1 מ"ל

0.5 מ"ל

8. אופן השימוש בתכשיר

התכשיר ניתן בהזרקה תוך שרירית או תוך ורידית.

יש לנקוט באמצעי חיסוי מקובלים.

בכדי לוודא שהמנה מדוייקת יש להשתמש במזרק בעל שנתות מתאימות כאשר מטפלים בחיות קטנות.

9. זמן המתנה

בבקר: בשר – 21 יום

חלב – 84 שעות (7 חליבות)

לא מיועד לשימוש בסוסים המשמשים למאכל אדם

10. אזהרות

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

- בשימוש בסוסים – התכשיר יכול לגרום לדלקת בפרסות (Laminitis) ולכן יש לערוך מעקב בעת הטיפול.

- קורטיקוסטרואידים נוגדי דלקת כגון דקסמתאזון ידועים כבעלי טווח רחב של תופעות לוואי. בעוד שמנות בודדות גבוהות בד"כ נסבלות היטב, תופעות לוואי חמורות עלולות להתפתח בשימוש ארוך טווח או בעת השימוש באסטרים בעלי פעולה מתמשכת בגוף. לפיכך, בשימוש לפרקי זמן בינוניים או ארוכים, יש לטפל במינון המינימלי הנחוץ לשליטה בסימפטומים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

- על המטפל לנהוג בזהירות בעת השימוש בתכשיר. במקרה של הזרקה עצמית בטעות, יש לפנות מיד לרופא ולהראות לו את אריזת התכשיר.

- לנשים בהריון – אין לבוא במגע עם התכשיר.

- יש לשטוף ידיים אחרי השימוש.

• תגובות עם תרופות נוספות וסוגים אחרים של אינטראקציות:

בנוכחות זיהום חיידקי טיפול תרופתי אנטי-בקטריאלי נחוץ בד"כ כאשר יש שימוש בסטרואידים.

בנוכחות זיהומים ויראליים, סטרואידים עלולים להחמיר או לזרז התפתחות המחלה.

• הריון והנקה של בעלי חיים

קורטיקוסטרואידים אינם מומלצים לשימוש בחיות בהריון. מתן בשלב מוקדם בהריון ידוע שגרם למומים בעוברים בחיות מעבדה. מתן בשלב מאוחר בהריון עלול לגרום ללידה מוקדמת או הפלה.

• מינון יתר

מנת יתר של התכשיר תגרום להגברת תופעות הלוואי המתוארות בסעיף 5.

11. הראות אחסון

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

• תנאי אחסון – יש לשמור את התכשיר מתחת ל 25 מעלות. יש לשמור את התכשיר באריזתו המקורית כדי להגן מאור.

• חיי המדף של התכשיר כפי שמשוק באריזתו המקורית הם שנתיים. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

• לאחר פתיחה ראשונית של התכשיר ניתן להשתמש עד 28 ימים. יש להשמיד שאריות תכשיר לאחר 28 ימים מרגע פתיחה ראשונה.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

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

13. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Benzyl alcohol, Sodium Phosphate Dodecahydrate, Sodium Phosphate, Disodium edentate dihydrate, Water for injection

• התכשיר הינו תמיסה צלולה חסרת צבע.

• האריזה מכילה 50 מ"ל

בעל הרישום וכתובתו: קומקס בע"מ, רח' הבניה 12, אזה"ת הר טוב א', בית שמש

שם היצרן וכתובתו: Norbrook Laboratories Ltd., Station works, Newry, Northern Ireland BT35 6JP, UK

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי - 153 04 33571 00