

صيغة هذه النشرة حددت من قبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والمصادقة عليه من قبلها بتاريخ ٢٠١٩/٠٥
نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوق الدواء بموجب وصفة طبية من قبل طبيب بيطري فقط
للاستعمال في الحيوانات فقط

١. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره

Colvasone Veterinary, 2 mg/mL Solution for Injection

كولفاسون بيطري، ٢ ملغ/مل محلول للحقن

I.M, I.V

٢. المادة الفعالة

يحتوي كل مل من الدواء على:

ديكساميثازون صوديوم فوسفات ٢ ملغ؛ **Dexamethasone Sodium**

Phosphate 2 mg

لقائمة المواد الغير فعالة انظر البند ١٣ "معلومات إضافية".

٣. دواعي الاستعمال:

ديكساميثازون هو كورتيكوستيرويد اصطناعي ذو نشاط قوي مضادة للإلتهاب. يمكن استعمال كولفاسون لأجل:

١. علاج لداخل الوريد عندما تكون هناك حاجة لعلاج طارئ، خاصة حالة صدمة وانتهيار أجهزة الجسم، التهاب حاد في الضرع والحروق.

٢. حالات التهاب: يثبط كولفاسون الالتهاب ويوصى به للاستعمال لعلاج التهاب المفاصل (Arthritis)، حمى الحافر (Laminitis)، التهاب الجلد (Dermatitis) والحب.

٣. ارتفاع نسبة الكيتون (Ketosis) في البقر. يعتبر ديكساميثازون ذو نشاط جلوكونيني (مكون للجلوكون) ملحوظ.

الفئة العلاجية: كورتيكوستيرويدات

٤. موانع الاستعمال:

يمنع العلاج الجهازية بالكورتيكوستيرويدات في مرضى يعانون من مرض كلوي وفي مرضى السكري.

٥. أعراض جانبية:

يمكن للستيرويدات خلال العلاج، أن تسبب أعراضاً تشبه أعراض مرض كوشينج التي تتضمن تغيراً ملحوظاً في استقلاب الدهون، الكربوهيدرات، البروتينات والأملاح المعدنية، مثل تغيرات في توزيع الدهون في الجسم، ضعف العضل، ضمور العضل وتخلخل العظم (هشاشة العظم).

يؤدي العلاج بجرعات بتركيز ناعم إلى تثبيط محور الوطاء- الغدة النخامية-الغدة الكظرية. بعد وقف العلاج، قد تظهر أعراض نقص نشاط في الغدة الكظرية التي قد تتفاقم لدرجة ضمور في الغدة الكظرية، وقد يؤدي ذلك إلى نقص بقدرة الحيوان على مواجهة حالات الضغط. لذلك، يجب التفكير بوسائل لتقليل مشاكل نقص نشاط الغدة الأدرينالية بعد وقف العلاج، مثل خفض تدريجي للجرعة (للمزيد من المعلومات يرجى مراجعة المصادر المهنية المتخصصة).

يمكن للكورتيكوستيرويدات الجهازية أن تسبب تبول متكرر، ظمأً وشهية زائدة، خاصة في المراحل المبكرة من العلاج. بعض الكورتيكوستيرويدات قد تؤدي إلى احتباس الصوديوم والماء وانخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم عند الاستعمال طويل الأمد. في الماضي أدت الكورتيكوستيرويدات الجهازية إلى ترسب الكلس في الجلد (Calcinosis cutis).

يمكن أن تؤدي الكورتيكوستيرويدات إلى إعاقة في تعافي الجروح، وكذلك فإن التأثير المثبط لنشاط جهاز المناعة قد يضعف المقاومة لتلوثات أو يقاوم حالات تلوث موجودة. بلغ عن فرحة في جهاز الهضم في الحيوانات التي عولجت بالكورتيكوستيرويدات.

كذلك يمكن أن يؤدي العلاج بواسطة الستيرويدات إلى تفاقم في فرحة المعدة في متعالجين يتلقون العلاج بأدوية مضادة للإلتهاب غير ستيرويدية (NSAID) وفي حيوانات تعالج بالكورتيكوستيرويدات مع صدمة في العامود الفقري.

يمكن أن تؤدي الستيرويدات إلى تضخم في الكبد (Hepatomegaly) ولمستويات مرتفعة من أنزيمات الكبد في المصل.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (health.gov.il) الموجهة للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

٦. الحيوانات المستهدفة

خيل، بقر، كلاب وقطط.

٧. طريقة الإعطاء والجرعة:

الجرعة الموصى بها:

في الخيل: ١ مل/ ٢٥ كغم وزن جسم

في الإبقار: ٠.٣٣ - ١ مل/ ٢٥ كغم وزن جسم

في الكلاب والقطط: ١ مل / ١٠ كغم وزن جسم

مثلاً:

خيل ٥٠٠ كغم ٢٠ مل

بقر ٤٠٠ كغم ٥,٢٨ - ١٦ مل

كلاب ١٠ كغم ١ مل

قطط ٥ كغم ٠,٥ مل

٨. طريقة استعمال المستحضر

يعطى المستحضر بواسطة الحقن لداخل العضل أو لداخل الوريد.

يجب اتباع وسائل التعقيم المتبعة.

لكي تكون الجرعة دقيقة يجب استعمال محقنة ذات درجات ملانمة عندما نقدم العلاج لحيوانات صغيرة.

٩. فترة الانتظار

في البقر: لحم - ٢١ يوم

حليب - ٨٤ ساعة (٧عمليات حلب)

غير مخصص للاستعمال في الخيل المستعملة للأكل من قبل البشر

١٠. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء في الحيوانات

- في الاستعمال في الخيول- يمكن أن يسبب المستحضر حمى الحافر (Laminitis) ولذلك يجب القيام بمتابعة خلال العلاج.

- من المعروف أن الكورتيكوستيرويدات مضادة للإلتهاب مثل ديكساميثازون لها أعراض جانبية متعددة. بينما يتم تحمل جرعات معنودة مرتفعة عادة بشكل جيد، قد تتطور أعراض جانبية وخيمة في الاستعمال طويل الأمد أو عند استعمال الأيسترات ذات تأثير متواصل في الجسم. وفقاً لذلك، في الاستعمال لفترات متوسطة أو طويلة الأمد، يجب العلاج بجرعة الحد الأدنى المطلوبة للسيطرة على الأعراض.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الانسان الذي يستعمل المستحضر

- على مقدم العلاج توخي الحذر عند استعمال المستحضر. في حال التعرض لحقن بطريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب مع احضار علبة المستحضر ليتمكن من رؤيتها.

- للنساء الحوامل- لا يجوز ملامسة المستحضر.

- يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.

تفاعلات مع أدوية أخرى وأنواع أخرى من التفاعلات:

في حال وجود تلوث جرثومي من الضروري عادة إعطاء علاج دوائي مضاد للبكتيريا عندما يتم استعمال الستيرويدات.

في حال وجود تلوثات فيروسية، يمكن أن تفاقم الستيرويدات أو تسرع من تطور المرض.

١١. تعليمات التخزين

الحمل وإرضاع الحيوانات

لا يوصى باستعمال الكورتيكوستيرويدات في الحيوانات الحوامل. الاعطاء في مرحلة مبكرة من الحمل قد أدى إلى تشوهات خلقية في الأجنة في حيوانات المختبر.

الاعطاء في مرحلة متأخرة من الحمل قد يؤدي إلى ولادة مبكرة أو إجهاض.

جرعة زائدة

جرعة زائدة من المستحضر سوف تؤدي إلى زيادة الأعراض الجانبية الموصوفة في البند ٥.

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع، وبذلك تمنع التسمم.

ظروف التخزين - يجب الحفاظ على المستحضر دون درجة حرارة ٢٥ مئوية. يجب حفظ المستحضر في عبوته الأصلية للحماية من الضوء.

مدة صلاحية المستحضر كما هو موصوف في علبته الأصلية هي عامين. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

بعد الفتح الأول للمستحضر يمكن استعماله حتى ٢٨ يوماً. يجب التخلص من بقايا المستحضر بعد ٢٨ يوماً من لحظة فتح المستحضر لأول مرة.

١٢. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/ بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

أي بقايا من مستحضر بيطري أو نفايات نتجت عقب استعمال مستحضر بيطري يجب أن يتم التخلص منها على أنها نفايات سامة، ولا يجوز رميها في المجاري.

١٣. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

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

المستحضر عبارة عن محلول صافى عديم اللون.

تحتوي العلبة على ٥٠ ملل

صاحب التسجيل وعنوانه: كومكس م.ض، شارع هينيا ١٢، المنطقة الصناعية هار طرف ٣، بيت شيمش.

اسم المنتج وعنوانه: Norbrook Laboratories Ltd., Station works, Newry,

Northern Ireland BT35 6JP, UK

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة - ٠٠ - ٣٣٥٧١ - ١٥٣