

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו 1986
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה

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

1. שם התרופה הווטרינרית

דקסמיפ וטרינרי 4 מ"ג/מ"ל Dexamip 4mg/ml Veterinary תמיסה להזרקה Solution for injection

2. חומר פעיל :

כל 1 מ"ל מכיל: Dexamethasone (dihydrogen phosphate disodium) 5.24 מ"ג.
האקויוולנטי ל - 4 מ"ג Dexamethasone, בתמיסה להזרקה
חומרים בלתי פעילים: בנזיל אלכוהול 16.67 מ"ג, לרשימת חומרים בלתי פעילים - ראה
סעיף "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול תומך במחלות הבאות בסוסים, כלבים וחתולים:
- במקרים של קטוזיס ראשוני (רמות גבוהות של גופי קטון ברקמות הגוף);
 - בדלקות חריפות ובדלקות לא זיהומיות בפרקים, בגידים ובאמנות.
 - בדלקת לא זיהומית או דלקת אלרגית של העור.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואיד

4. התוויות נגד, אזהרות:

אין להשתמש בתכשיר:

- במקרה של רגישות לחומר הפעיל או לגלוקוקורטיקואידים אן לאחד מהחומרים הבלתי פעילים המפורטים בסעיף "מידע נוסף".
- כיבים תוך קיבתיים קיימים, פצעים ואזורים מוגלתיים (אבצסים) המחלימים לאט, שברים.
- זיהום ויראלי, זיהום פטרייתי סיסטמי, מערכת חיסון לקוייה, גלוקומה, קטרקט, אוסטאופורוזיס, תת-סידן בדם, תסמונת קושינג, יתר לחץ דם, דלקת בלבב.
- יש לטפל בטיפול הולם בכל מקרה של זיהום חידקי וטפילי לפני תחילת הטיפול בתכשיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר:

- בעת טיפול בגלוקוקורטיקואידים (כגון תכשיר רפואי זה), מצב הזיהום יכול להחמיר. בהופעתם של דלקות, יש להתייעץ בוטרינר.
- יש להשתמש בזהירות בחיות הסובלות מסכרת (יש לנטר רמות אינסולין בדם ולעלות את המינון שלו במידת הצורך), אי ספיקת לב גדשתית (מעקב צמוד), כשל כליתי כרוני (מעקב צמוד), אפילפסיה (להימנע מטיפולים ארוכי טווח)
- כל שימוש בקורטיקוסטרואידים ינתן רק בהתוויה מוכחת ב:
חיות בגדילה או בחיות זקנות, חיות מניקות, חיות בהריון, וכן בסוסים בשל חשש מלמניטיס.
- יש לשמור על מרווח זמן מתאים בין מתן חיסונים וכל שימוש בקורטיקוסטרואידים.
- אין לחסן את החיות שבועיים לאחר מתן התכשיר.
- מתן חיסון 8 שבועות לפני השימוש בתכשיר עלול לפגום בהתפתחות החסינות הנדרשת.

5. תופעות לוואי:

דיכוי ACTH (הורמון אדרנוקורטיקוטרופי), דיכוי מערכת החיסון עם סיכון מוגבר למחלות מדבקות, עיכוב בהחלמתם של שברים ופצעים, אוסטאופורוזיס, דלקות פרקים, פירוק תאי שריר, שינויים בגדילת עצמות ופגיעה במסת העצם בחיות צעירות, תופעות של סכרת עם הפחתה בסבילות לגלוקוז, התפתחות או החרפה בסימפטומים של סכרת, תסמונת קושינג', דלקת בלב, הקטנת סף הרגישות לפרוסים, הופעת אפליפסיה לטנטית, הרגשת אופוריה, דיכאון שאינו רציף בחתולים, דיכאון לא רציף או תוקפנות בכלבים, שינויים בעור, גלוקומה, קטרקט, קשיי עיכול, תאבון מוגבר, השתנה מרובה, כיבים בקיבה, מחלת כבד הפיכה, חשש לתרומבוזיס, יתר לחץ דם, אגירת נתרן עם בצקת, רמות נמוכות של אשלגן וסידן בדם, למניטיס בסוסים. במקרים נדירים מתן התכשיר עלול לגרום לתופעות של רגישות יתר.

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:

מיועד לטיפול בסוסים, כלבים וחתולים.

7. צורת המתן והמינון:

הזרקה תוך ורידית או תוך שרירית לשימוש חד פעמי בלבד

חיות מטרה – צורת מתן ומינון

סוסים: 0.02-0.06 מ"ג דקסמטזון לכל ק"ג משקל גוף. שווה ערך ל- 0.25-0.75 מ"ל של התכשיר דקסמטזון וטרינרי 4 מ"ג/מ"ל—לכל 50 ק"ג משקל גוף.

כלבים וחתולים: 0.1-0.25 מ"ג דקסמטזון לכל ק"ג משקל גוף. שווה ערך ל- 0.025-0.063 מ"ל של התכשיר דקסמטזון וטרינרי 4 מ"ג/מ"ל—לכל ק"ג משקל גוף.

8. אופן השימוש בתכשיר: ראה סעיף 7.

9. זמן המתנה : לא רלוונטי.

10. אזהרות:

- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה:**
עקב נוכחותו של פרופילין גליקול בתכשיר, כל טיפול עלול לגרום לתגובה מסכנת חיים. לכן יש להזריק את התכשיר באטיות ובטמפרטורה הקרובה לחום הגוף. יש להפסיק מיידית את הטיפול, עם הופעת תסמינים של אי-סבילות לתכשיר ולהתחיל בטיפול תומך.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:**
שימוש בתכשירי קורטיקוסטרואידים כגון דקסמטזון עלול לגרום לסיבוכים בדלקות. במקרה של היווצרות דלקת, יש להתייעץ בוטרינר המטפל.
- **אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר:**
השימוש בתרופה הווטרינרית עלולה לגרום לתגובות אלרגיות. אנשים הידועים לרגישות יתר לדקסמאתזון צריכים להימנע ממגע עם התרופה.
במקרה של הזרקה עצמית מוטעית, יש לפנות מיידית לייעוץ רפואי ולהראות את עלון התרופה או את התווית לרופא.
דקסמאתזון יכול להשפיע על הפוריות או על עוברים. להקטנת החשש מהזרקה עצמית מוטעית נשים בהריון צריכות להימנע ממגע בתרופה.

התרופה יכולה לגרום לרגישות בעור או בעיניים. הימנע ממגע בעור ובעיניים. במקרה של מגע בעור או בעיניים יש לרחוץ עם הרבה מים. התייעץ ברופא אם הרגישות נמשכת. רחץ ידיך לאחר שימוש בתרופה.

- **הריון והנקה:** עקב חשש טרטוגני של דקסמטזון, יש להשתמש בצורה מבוקרת בחיות הרות.
- אין להשתמש בחיות מניקות אלא אם כן קיימת אינדיקציה מוכחת, גלוקוקורטיקוסטרואידים חודרים לחלב ועלולים לגרום לבעיות בהתפתחות בקרב חיות צעירות. **תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות:**
 - הפחתת עמידות לגליקוסידים לבביים עקב חוסר באשלגן.
 - איבוד אשלגן מוגבר בעת שילוב עם משתנים תיאזידים ומשתני לולאה.
 - הגברת הסיכון לכיבים או דימומים תוך קיבתיים בעת שימוש יחד עם תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות.
 - הפחתת יעילותו של אינסולין.
 - הפחתת יעילותם של גלוקוסטרואידים, בעת שילוב עם תרופות המאיצות פעילות אנזימטית, כגון ברביטורטים.
 - הגברת הלחץ התוך עיניי. בטיפול משולב עם אנטי-כולינרגיים.
 - הפחתת יעילותם של נוגדי-קרישה.
 - דיכוי תגובות עוריות-בעת ביצוע בדיקות תוך עוריות לאבחון אלרגיות.
 - חולשת שרירים מוגברת במטופלים הסובלים ממיאסטניה גרביס בעת מתן התכשיר יחד עם תרופות אנטי-כולינרגיות, כגון ניאוסטיגמין.
- **מינון יתר:** במקרה של מינון יתר צפוייה החמרה בתופעות הלוואי. אין אנטידוט ידוע למוצר.
- **חוסר התאמה:** אין מידע, ולפיכך אין לערבב תכשיר זה עם תרופות וטרינריות אחרות.

11. הוראות 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.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה על גבי הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש
- **תנאי אחסון** - יש לשמור בטמפרטורה מתחת ל 25°C .
-
- **חיי מדף לאחר פתיחה: 28 ימים בטמפרטורה עד 25 מעלות צלזיוס.**

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר / שאריות התכשיר בתום השימוש

יש להשמיד כל שארית של תרופות וטרינריות או חומרים שמקורם בתכשירים וטרינריים בהתאם להוראות ההשמדה של המשרד לאיכות הסביבה

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם – Benzyl alcohol, propylene glycol, sodium citrate 2 H₂O, potassium dihydrogen phosphate, water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - תמיסה צלולה ונטולת צבע.
- גודל אריזה: 50 מ"ל, אריזות של 1, 6 או 12 בקבוקים. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משוקים.
- בעל הרישום: חברת MIP וטרינריה בע"מ, חיפה
- שם היצרן: בלה-פארם, וכטה, גרמניה

נערך ב: 02/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158-97-34690-00