

ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/99/0934

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Longosona

1 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

deksametazons deksametazona izonikotināta veidā 1 mg

Palīgvielas:

benzilspirts 0,002 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dzidrs bezkrāsains šķidrums ar nelielu nogulsni, ko viegli izšķīdināt sakratot.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas, aitas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

-Liellopi, cūkas, aitas un zirgi: Iekaisumi, ko izraisa infekcijas, alerģijas, traumatisms vai citi iemesli. Cirkulārais šoks un kolapss.

-Liellopi: ketoze.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir bakteriālas slimības bez vienlaicīgas antibiotiku terapijas, sēnīšu vai vīrusu infekcijas, nieru vai aknu nepietiekamība, nosprostošanās izraisīta sirds mazspēja, osteoporoze un kaulu lūzumi, cukura diabēts, degeneratīvas acu slimības vai radzenes čūlas, hiperadrenokorticismis (Kušinga slimība).

Nelietot dzīvniekiem, kas tiek imunoloģiski ārstēti.

Svarīgs atgādinājums: Par neatliekamās terapijas piemērošanu kontrindicētos gadījumos izlemj veterinārārsti.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Infekciju vai parazitāru slimību gadījumā lietot kopā ar specifiskām antibiotikām vai pretparazītu līdzekļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Laktējošiem dzīvniekiem var īslaicīgi samazināties piena sekrēcija.
Deksametazons var maskēt infekciju simptomus, piemēram, drudzi, slābanumu, ēstgribas zudumu.

Paaugstināta uzņēmība pret infekcijām imūnsistēmas nomākuma dēļ.

Lēnāka brūču dzīšana.

Var būt muskuļu vājums.

Zirgiem zāļu deva lielāka par 5 mg uz dzīvnieku var izraisīt letarģiju, kas izzūd 24 stundu laikā. Dažos gadījumos var attīstīties lāmīnīts.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot sievietēm kārtas dzīvniekiem grūsnības pēdējā trimestrī.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neievadīt vienlaicīgi ar pret diabēta līdzekļiem, barbiturātiem, kālija saturu samazinošiem diurētiskiem līdzekļiem, indometacīnu, salicilātiem un antihistamīna līdzekļiem.

Nelietot vienlaicīgi ar citiem kortikosteroīdiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

-Liellopi, cūkas, aitas un zirgi: 0,2-0,8 ml LONGOSONA uz 10 kg ķermeņa masas (ekvivalenti 0,02-0,08 mg deksametazona/kg ķermeņa masas) kā vienreizēja deva. Ja nepieciešamas, pēc 10-14 dienām devu var atkārtot.

Intramuskulārā vai subkutānā ceļā.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Zāles satur ilgstošas darbības deksametazona esteru, un tāpēc pietiek ar vienreizēju devu vai maksimāli divām devām ar 10-14 dienu starplaiku. Tādējādi pārdozēšana ir maz ticama.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Nedrīkst lietot zirgiem, ko lieto patēriņam cilvēku pārtikā.

Nedrīkst lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikoīdi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QH02AB02

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Deksametazons ir no kortizola atvasināts sintētisks glikokortikoīds ar pretiekaisuma iedarbību, kas ir 25 reizes lielāka nekā kortizolam, un tikpat kā nekādu minerālkortikoīdu aktivitāti. Iedarbība ir šāda:

Metaboliskā iedarbība: Glikoneogēnā aktivitāte, kas izraisa glikozes un glikogēna satura palielināšanos attiecīgi asinīs un aknās. Glikogēna saturs aknās palielinās uz tauku mobilizācijas un proteīnu katabolisma rēķina. Tādēļ aminoskābju līmenis ir paaugstināts. Pretiekaisuma iedarbība: Samazina lokāla iekaisuma pakāpi fosfolipāzes A₂ inhibīcijas dēļ, kas no lipīdu membrānām atbrīvo arahidonskābi (prostaglandīnu prekursors), tādējādi stabilizējot lizosomu membrānu un tādējādi to sadalīšanos, kas iekaisuma procesos atbild par šūnu sāpēm. Tādā pašā veidā samazina šūnu un asinsvadu iekaisuma centru. Pretalerģiskā iedarbība: iekaisuma procesos iesaistīto ķīmisko mediatoru (piemēram, histamīna) atbrīvošanas inhibīcijas dēļ.

Imūnsistēmas nomākuma iedarbība, samazinot limfoīdos audus un tādējādi antivielu produkciju.

Ietekme uz AKTH sekrēciju: AKTH (adrenokortikotropo hormonu) produkcijas inhibīcija, nomācot kortikotropīnu atbrīvojoša hormona (KAH) produkciju hipotalāmā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc parenterālas ievadīšanas deksametazons izkliedējas pa visu ķermeni un stipri piesaistās plazmas proteīniem. Deksametazons tiek atbrīvots no piesaistītās daļas un izplatās audos, kur tiek metabolizēts un veidojas tetrahidroatvasinājumi (17-hidroksikortikosteroīdi bez jebkādas aktivitātes un 17-cetosteroīdi ar androgēnu aktivitāti). Tas saistās galvenokārt ar glukuronskābi vai retāk ar sulfātiem aknās un nierēs, kur veidojas ūdenī šķīstoši glukuronīdi un sērskābes esteri un ātri tiek izvadīti ar urīnu (75%) vai žulti (25%).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilalkohols
Nātrija hlorīds
Povidons
Polisorbāts 80
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml un 50 ml tara.

Kartona kārbā ar vienu 10 vai 50 ml caurspīdīgu II hidrolītiskā tipa stikla flakonu ar brombutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spānija

Tālrunis: +34 934 706 271

Fakss: +34 934 736 728

e-pasts: invesa@invesagroup.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/99/0934

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

08/01/1999

23/04/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

23/04/2009