

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

2.11.2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Лонтривет

(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,
105064, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-23.24-5230/ПВР-3-23.24/04018

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Лонтривет (Lontrivet).

Международное непатентованное наименование: преднизолон, прометазин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Лекарственный препарат Лонтривет содержит в качестве действующих веществ: преднизолон и прометазина гидрохлорид.

Лекарственный препарат Лонтривет выпускают в четырех дозировках:

Лонтривет 2 с содержанием в 1 таблетке в качестве действующих веществ: преднизолон – 2 мг, прометазина гидрохлорида – 1 мг;

Лонтривет 5 с содержанием в 1 таблетке в качестве действующих веществ: преднизолон – 5 мг, прометазина гидрохлорида – 2,5 мг;

Лонтривет 20 с содержанием в 1 таблетке в качестве действующих веществ: преднизолон – 20 мг, прометазина гидрохлорида – 10 мг;

Лонтривет 40 с содержанием в 1 таблетке в качестве действующих веществ: преднизолон – 40 мг, прометазина гидрохлорида – 20 мг.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: лактозы моногидрат, целлюлозу микрокристаллическую, диоксид кремния коллоидный, стеарат кальция, ароматизатор.

3. По внешнему виду лекарственный препарат Лонтривет представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-коричневого цвета с фаской с двух сторон и риской на одной стороне. Допускаются желтоватый или сероватый оттенок и вкрапления от желтого до коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакон) – 4 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Лонтривет выпускают расфасованным по 10 и 20 таблеток в блистеры (контурную ячейковую упаковку из полимерных материалов и фольги алюминиевой) или в полимерные банки (флаконы) соответствующей вместимости, герметично укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия, упакованные в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Лонтривет относится к фармакотерапевтической группе: глюкокортикостероиды в комбинациях.

10. Преднизолон - синтетическое глюкокортикоидное средство, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное, противозудное, антиэкссудативное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам. Взаимодействует со

специфическими цитоплазматическими рецепторами с образованием комплекса, индуцирующего образование белков. Уменьшает количество глобулинов в плазме, повышает синтез альбуминов в печени, снижает синтез и усиливает катаболизм белка в мышечной ткани, повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, приводит к развитию гиперхолестеринемии. Оказывает влияние на углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы; увеличивает активность фосфоенолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз (активация глюконеогенеза); способствует развитию гипергликемии. Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами и тучными клетками медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл. Действует на все этапы воспалительного процесса: ингибирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты, синтез «провоспалительных цитокинов» (интерлейкин 1, фактор некроза опухоли-альфа и др.); повышает устойчивость клеточной мембраны к действию различных повреждающих факторов. Иммунодепрессивный эффект обусловлен вызываемой инволюцией лимфоидной ткани, угнетением пролиферации лимфоцитов (особенно Т-лимфоцитов), подавлением миграции В-клеток и взаимодействия Т- и В-лимфоцитов, торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1, 2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов и снижением образования антител. Противоаллергический эффект развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсibilизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, уменьшения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма. При обструктивных заболеваниях дыхательных путей действие обусловлено, главным образом, торможением воспалительных процессов, предупреждением или уменьшением выраженности отека слизистых оболочек, снижением эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложением в слизистой бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможением эрозирования и десквамации

слизистой. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет уменьшения ее продукции. Подавляет синтез и секрецию адренокортикотропного гормона и вторично - синтез эндогенных глюкокортикостероидов. Тормозит соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани. При приеме внутрь преднизолон хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-1,5 ч. До 90% преднизолон связывается с белками плазмы: транскортином (кортизолсвязывающим глобулином) и альбуминами. Преднизолон метаболизируется в печени, частично в почках и других тканях, в основном, путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами. Метаболиты неактивны. Выводится с желчью и с мочой путем клубочковой фильтрации и на 80-90% реабсорбируется канальцами. 20% дозы выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы после перорального приема составляет 2—4 часа.

Прометазин является блокатором гистаминовых H₁-рецепторов, обладает высокой антигистаминной активностью и выраженным блокирующим влиянием на ЦНС. Оказывает также выраженное адреноблокирующее, умеренное периферическое и центральное холиноблокирующее действие. После приема внутрь быстро и хорошо абсорбируется из ЖКТ. Клинический эффект прометазина начинает развиваться через 15-60 минут после применения, длительность действия составляет до 12 часов. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Связывается с белками плазмы крови на 65-90%. Метаболизируется в печени и частично в почках с образованием сульфоксидов и других производных прометазина. Период полувыведения составляет 7-14 часов. Выводится, в основном, с мочой, в том числе в виде метаболитов.

Лекарственный препарат Лонтривет по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Лонтривет применяют собакам и кошкам:

- при атопическом и аллергическом дерматитах, сопровождающихся гиперкератозом, лихенизацией, шелушением, зудом, воспалением кожи, отвечающих на кортикостероидную терапию;
- при системных аллергических реакциях, анафилактических реакциях, сывороточной болезни;

- при заболеваниях кожи различного генеза (в том числе при экземе, токсидермии, пиодермии и других дерматитах, вызванных паразитарными инвазиями и бактериальными инфекциями, а также при листовидной пузырчатке, системной красной (дискоидной) волчанке и других патологиях кожи аутоиммунного характера);

- при воспалительных процессах различного генеза (в том числе при артритах, артрозах, синовитах, бурситах, грыжах межпозвоночных дисков и других воспалительных процессах опорно-двигательного аппарата);

- при системных заболеваниях соединительной ткани, в том числе при ревматизме;

- при острых инфекционных заболеваниях (в комбинации с антимикробными средствами);

- при бронхиальной астме, астматическом статусе животного.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе). Не допускается применение лекарственного препарата животным с сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, гиперкортицизмом (синдромом Кушинга), сахарным диабетом, остеопорозом, предрасположенностью к тромбоэмболиям, тяжелой артериальной гипертензией, вирусными заболеваниями, в период вакцинации (непосредственно перед вакцинацией и во время вакцинации).

Противопоказанием к применению лекарственного препарата в высоких дозах является асцит, гипокалиемия и системные грибковые инфекции. В связи с иммуносупрессивным действием преднизолона лекарственный препарат следует назначать животным с осторожностью при инфекционных заболеваниях.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в

медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Самкам в период беременности лекарственный препарат следует применять с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача.

Запрещается применение лекарственного препарата самцам в период вязки, самкам в период лактации, а также потомству животных до 12-месячного возраста.

15. Лекарственный препарат Лонтривет применяют животным перорально (внутри), индивидуально, в смеси с любимым кормом или принудительно вводят на корень языка в виде водной суспензии.

Лекарственный препарат назначают в суточных дозах:

- в качестве противовоспалительного препарата (при воспалительных процессах различного генеза, в том числе при заболеваниях кожи, опорно-двигательного аппарата, острых инфекционных заболеваниях) – 0,25 мг преднизолона/0,125 мг прометазина гидрохлорида на 1 кг массы тела животного;

- в качестве средства иммунорегуляции (в том числе для снятия сенсibilизации и зуда при заболеваниях кожи аутоиммунного генеза, аллергических и анафилактических реакциях, бронхиальной астме, астматическом статусе, сывороточной болезни) – 0,5-2 мг преднизолона/0,25-1 мг прометазина гидрохлорида на 1 кг массы тела животного.

Следует убедиться в том, что животное полностью получило необходимую дозу лекарственного препарата.

Дозу, кратность и продолжительность курса применения лекарственного препарата устанавливает ветеринарный врач индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и состояния животного.

При необходимости длительность лечения может быть увеличена, однако не более чем до 6 недель.

Отмена лекарственного препарата после продолжительного применения (от 2 до 6 недель) должна производиться медленно, путем постепенного снижения суточной дозы и увеличения интервала между введениями.

16. Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения лекарственного препарата и используемой дозы.

При кратковременном применении лекарственного препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

Длительное применение и/или увеличение доз может приводить к угнетению функции надпочечников, иммунодепрессии, синдрому Кушинга, сахарному диабету, панкреатиту, рвоте, язве желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечным кровотечениям, полидипсии, полифагии, полиурии, гипертензии, дезориентации, глаукоме, катаракте, гипокальциемии, периферическим отекам, гипокалиемии, аритмии, замедлению роста, развитию процессов окостенения и образования костной мозоли, остеопорозу, артропатии, атрофии мышц, замедленному заживлению ран, кожной сыпи.

17. При передозировке у животного могут наблюдаться следующие симптомы: беспокойство, снижение или потеря слуха, судороги, слабость, угнетенное состояние, повышенное артериальное давление. При длительном применении возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. В таких случаях необходимо уменьшить дозу или прекратить применение лекарственного препарата и назначить животному средства симптоматической терапии.

18. Не рекомендуется одновременное применение лекарственного препарата с диуретиками (увеличивается потеря калия), препаратами группы НПВС (усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений в желудочно-кишечной тракте), антикоагулянтами и тромболитиками (повышается риск развития кровотечений из язв в желудочно-кишечном тракте), витамином D (снижается его влияние на всасывание кальция в кишечнике), празиквантелом (снижается концентрация последнего), живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций (увеличивается риск активации вирусов и развития инфекции).

Барбитураты, фенитоин и рифампицин снижают глюкокортикоидную активность преднизолона.

Прометазин потенцирует действие опиодных анальгетиков, снотворных и местноанестезирующих препаратов. При одновременном применении прометазина с трициклическими антидепрессантами возможно усиление м-холиноблокирующего действия, а также угнетающего действия на ЦНС; с антигипертензивными препаратами – усиление действия последних.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не установлено.

В результате длительного применения лекарственного препарата может развиваться атрофия надпочечников.

Резкое прекращение лечения лекарственным препаратом может привести к недостаточности функции надпочечников, характеризующейся анорексией, заторможенностью, слабостью, рвотой и диареей. В случае

резкой отмены могут обостриться патологические процессы, вызванные основным заболеванием.

20. Следует избегать нарушения доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска очередного применения лекарственного препарата его следует применить как можно быстрее в той же дозе и по той же схеме.

Не допускается превышение рекомендуемой дозы лекарственного препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «Агробиоснаб», РФ,
143985, Московская область,
Балашиха, Полтевское шоссе,
владение 4.

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на
принятие претензий от
потребителя.

ООО «Агробиоснаб», РФ,
105064, город Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ
Басманный, ул. Казакова, д.6, стр.
1.

Генеральный директор
ООО «Агробиоснаб»



В.И. Чупахин