

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pergoquin 1 mg, tabletės arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pergolido 1,0 mg

(atitinka 1,31 mg pergolido mesilato);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Kroskarmeliozės natrio druska	
Raudonasis geležies oksidas (E172)	0,9 mg
Laktozės monohidratas	
Magnio stearatas	
Povidonas	

Rausvos apvalios išgaubtos tabletės su kryžiaus formos laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Nemaistiniai arkliai

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Simptominis klinikinių požymių, susijusių su hipofizės tarpinės dalies disfunkcija (angl. PPID) (arklių Kušingo liga), gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, ir kitiems skalsės dariniams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 metų amžiaus arkliams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Būtina atlikti atitinkamus endokrinologinius laboratorinius tyrimus bei klinikinių požymių vertinimą, kad būtų nustatyta PPID diagnozė.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi daugumą PPID atvejų diagnozuojami seniems arkliams, dažnai būna kitų patologinių procesų. Informaciją apie stebėjimą ir tyrimų dažnumą žr. 3.9 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pergolidas, kaip ir kiti skalsės dariniai gali sukelti vėmimą, galvos svaigimą, letargiją arba žemą kraujospūdį. Buvo nustatyti sunkūs nepageidaujami reiškiniai, pvz.: kolapsas. Prarijimas gali būti kenksmingas ir susijęs su sunkiais nepageidaujamais reiškiniais, ypač vaikams arba žmonėms, turintiems širdies sutrikimų. Negerkite šio veterinarinio vaisto. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, šį veterinarinį vaistą reikia laikyti ir tvarkyti atskirai nuo žmonėms skirtų vaistų. Tablečių dalis reikia įdėti atgal į atvirą lizdinės plokštelės vietą. Lizdinės plokštelės įdėti atgal į antrinę pakuotę ir laikyti saugioje vietoje. Naudojimui paruoštas tabletes reikia nedelsiant suduoti ir nepalikti jų be priežiūros. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę. Prarijus šį veterinarinį vaistą, reikia vengti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Vaikams negalima liestis su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas, po tablečių padalinimo gali sukelti akių dirginimą, skleisti dirginantį kvapą ar sukelti galvos skausmą. Vengti sąlyčio su akimis ir įkvėpimo naudojant tabletes. Sumažinti pavojaus riziką galima, tabletes padalijant, pvz., tabletės netūrėtų būti smulkinamos.

Patekus ant odos, paveiktą odą nuplauti vandeniu. Patekus į akis, pažeistą akį nedelsiant nuplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Nosies dirginimo atveju, išeiti į gryną orą ir kreiptis medicininės pagalbos, jeigu tampa sunku kvėpuoti.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatyta padidėjusio jautrumo reakcija į pergolidą ar kitus skalsės darinius, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį dėl sumažėjusio prolaktino lygio, kas kelia ypatingą pavojų nėščioms ir žindančioms moterims. Nėščios ar žindančios moterys turėtų vengti sąlyčio su oda ar burnos ir rankų sąlyčio, mūvint pirštines, kai naudojamas veterinarinis vaistas.

Naudojant veterinarinį vaistą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Pablogėjęs apetitas, anoreksija ¹ , letargija ¹ ; centrinės nervų sistemos požymiai ² (pvz., centrinės nervų sistemos depresija, ataksija); viduriavimas, kolika
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Prakaitavimas

¹laikina

²lengva

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingoms kumelėms. Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Sumažėjęs vaisingumas buvo stebėtas pelėms naudojant 5,6 mg/kg kūno svorio dozės per dieną.

Laktacija:

Nerekomenduojama naudoti kumelėms laktacijos metu, kurioms šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas. Sumažėjęs pelių palikuonių kūno svoris ir išgyvenimo dažnis buvo priskiriamas farmakologiniam prolaktino sekrecijos slopinimui, kas sukelia laktacijos nepakankamumą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudoti atsargiai, kai veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitais vaistais, kurie daro įtaką jungimuisi su baltymais.

Nenaudoti kartu su dopamino antagonistais, pvz., neuroleptikais (fenotiazinais, pvz., acepromazinu), domperidonu ar metoklopramidu, nes šie preparatai gali sumažinti pergolido veiksmingumą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną vieną kartą per dieną.

Norint palengvinti naudojimą, reikiamą dozę įdėti į nedidelį vandens kiekį ir (arba) išmaišyti su melasa ar kitu saldikliu ir purtyti, kol ištirps. Tokiu atveju ištirpintos tabletės turi būti suduodamos švirkštu. Visą kiekį reikia sunaudoti nedelsiant. Tablečių negalima smulkinti.

Pradinė dozė

Pradinė dozė yra 2 µg pergolido/kg (dozės intervalas: nuo 1,7 iki 2,5 µg/kg) kūno svorio. Tyrimuose iš jau paskelbtos literatūros minima dažniausia vidutinė dozė yra 2 µg pergolido/kg, nuo 0,6 iki 10 µg pergolido/kg. Pradinė dozė (2 µg pergolido/kg, pvz., viena tabletė 500 kg kūno svorio) turėtų būti titruojama atsižvelgiant į individualų atsaką, nustatomą stebint (žr. toliau).

Rekomenduojamos tokios pradinės dozės:

Arklio kūno svoris	Tablečių skaičius	Pradinė dozė	Dozės intervalas
200 - 300 kg	½	0,50 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
301 – 400 kg	¾	0,75 mg	1,9 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg	1	1,00 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Palaikomoji dozė

Numatomas šios ligos gydymas visą gyvenimą.

Dauguma arklių reaguoja į gydymą ir būklė stabilizuojama 2 µg pergolido/kg kūno svorio vidutine doze. Klinikinio pagerėjimo su pergolidu tikimasi po 6 - 12 savaičių. Arkliai gali

reaguoti kliniškai į mažesnes ar kintamas dozes, todėl rekomenduojama titruoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, remiantis atsaku į gydymą, nepriklausomai, ar tai veiksmingumas, ar netoleravimo požymiai. Kai kuriems arkliams gali reikėti 10 µg pergolido/kg kūno svorio dozės per parą. Šiais retais atvejais patariama papildoma stebėseną.

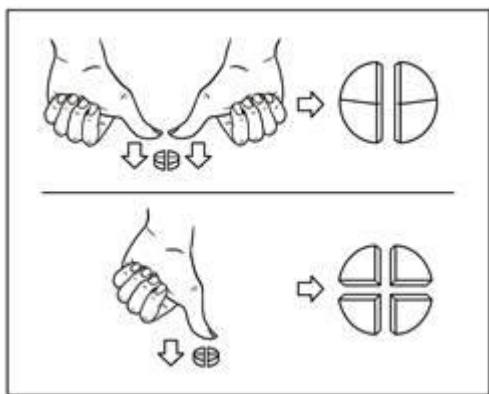
Po pradinės diagnostikos pakartoti dozės titravimo endokrinologinį tyrimą ir gydymo stebėjimą 4 – 6 savaičių intervalais, kol bus pasiektas stabilizavimas ar klinikinių požymių ir (arba) diagnostinių tyrimų pagerėjimas.

Jeigu klinikiniai požymiai ar diagnostiniai tyrimai nepagerėjo pirmųjų 4 – 6 savaičių laikotarpiu, bendrą paros dozę galima padidinti 0,25 – 0,50 mg. Jeigu klinikiniai požymiai pagerėjo, bet dar netapo normalūs, veterinarijos gydytojas gali nuspręsti dozę titruoti arba ne, atsižvelgdamas į gyvūno atsaką / dozės toleravimą.

Kai klinikiniai požymiai nėra tinkamai kontroliuojami (klinikinis vertinimas ir (arba) diagnostiniai tyrimai), rekomenduojama paros dozę didinti 0,25-0,5 mg (jeigu vaistas toleruojamas ta doze) kas 4 - 6 savaites iki stabilizavimosi. Atsiradus dozės netoleravimo požymių, gydymą reikėtų sustabdyti 2 – 3 dienoms ir vėl pradėti pusę ankstesnės dozės. Bendrą paros dozę tada galima titruoti iki pageidaujamo klinikinio poveikio didinant 0,25-0,5 mg kas 2 - 4 savaites. Praleidus dozę, kitą suplanuotą dozę reikia suvartoti kaip paskirta.

Po stabilizavimosi kas 6 mėnesius reikėtų atlikti reguliarius klinikinius vertinimus ir diagnostinius tyrimus gydymui ir dozei stebėti. Kai nėra akivaizdaus atsako į gydymą, diagnozę reikėtų įvertinti iš naujo.

Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis tiksliam dozavimui užtikrinti. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus, įrątos puse į viršų, o išgaubta (apvalia) puse nukreipta į paviršių.



2 lygios dalys: nykščiais paspausti abi tabletės puses.

4 lygios dalys: nykščiu paspausti tabletės vidurį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Informacijos nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Neregistruotas naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

Gydytų arklių negalima skersti žmonių maistui.

Arkliai nacionaliniame arklio pase turi būti deklaruojami kaip neskirti žmonių maistui.

Neregistruotas naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN04BC02

4.2. Farmakodinamika

Pergolidas yra sintetinis skalsės dariniai ir yra stiprus, ilgo veikimo dopamino receptorių agonistas. Tiek *in vitro*, tiek *in vivo* farmakologiniai tyrimai parodė tokį patį pergolido veikimą, kaip selektyvaus dopamino agonisto su nedideliu ar be jokio poveikio norepinefrino, epinefrino ar serotonino keliams naudojant terapines dozes. Kaip ir kiti dopamino agonistai, pergolinas slopina prolaktino išsiskyrimą. Hipofizės tarpinės dalies disfunkcija (PPID) sergantiems arkliams pergolidas savo terapinį poveikį skatina stimuliuodamas dopamino receptorius. Be to, įrodyta, kad PPID sergantiems arkliams pergolidas sumažina ACTH, MSH ir kitų proopiomelanokortino peptidų lygį plazmoje.

4.3. Farmakokinetika

Pateikta 2, 4 ir 10 µg pergolido kilogramui kūno svorio geriamų dozių farmakokinetinė informacija arkliams. Buvo įrodyta, kad pergolidas greitai absorbuojamas per trumpą laiką iki didžiausios koncentracijos.

Didžiausios koncentracijos (C_{max}) po 10 µg/kg dozės panaudojimo buvo žemos ir kito vidutiniškai ~ 4 ng/ml ir vidutinis galutinis pusperiodis (T_{1/2}) buvo ~ 6 valandos. Vidutinis didžiausios koncentracijos laikas (T_{max}) buvo ~ 0,4 valandos, o plotas po kreive (AUC) buvo ~ 14 ng x val/ml.

Atliekant jautresnį analitinį tyrimą koncentracija plazmoje po 2 µg pergolido/kg dozės buvo labai maža ir skirtinga su nuo 0,138 iki 0,551 ng/ml didžiausiomis koncentracijomis. Didžiausia koncentracija pasiekta po 1,25 +/- 0,5 valandos (T_{max}). Koncentraciją plazmoje daugumai arklių buvo galima įvertinti tik po 6 valandų po dozės. Tačiau vieno arklio koncentracijas buvo galima nustatyti po 24 valandų. Galutinis pusperiodis nebuvo apskaičiuotas, nes daugumai arklių buvo ne visiškai nustatyta plazmos koncentracijos per laiką kreivė.

Didžiausios koncentracijos (C_{max}) po 4 µg/kg dozės buvo žemos ir kito vidutiniškai nuo ~ 0,7 iki 2,9 ng/ml, vidutiniškai 1,7 ng/ml, ir vidutinis galutinis pusperiodis (T_{1/2}) buvo ~ 9 valandos. Vidutinis didžiausios koncentracijos laikas (T_{max}) buvo ~ 0,6 valandos, o AUC buvo ~ 4,8 ng x val/ml.

Pas žmones ir laboratorinius gyvūnus apytiksliai 90 % pergolido mesilato yra susijungę su plazmos baltymais. Išskyrimo būdas – per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Padalintų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio-OPA/Aluminio/PVC lizdinės plokštelės po 10 tablečių kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 lizdinės plokštelės po 50 tablečių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 60 tablečių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių po 100 tablečių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 15 lizdinių plokštelių po 150 tablečių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 16 lizdinių plokštelių po 160 tablečių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 lizdinių plokštelių po 200 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2558/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-11-13.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (50, 60, 100, 150, 160, 200 tablečių)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Pergoquin 1 mg, tabletės
pergolidum

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje tabletėje yra:
pergolido 1,0 mg (atitinka 1,31 mg pergolido mesilato)

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 tablečių
60 tablečių
100 tablečių
150 tablečių
160 tablečių
200 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Nemaistiniai arkliai

5. INDIKACIJA (-OS)

-

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

7. IŠLAUKA**Išlauka:**

Neregistruotas naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

Gdytų arklių negalima skersti žmonių maistui.

Neregistruotas naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Padalintų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

-

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

Žmonėms reikia vengti atsitiktinio prarijimo. Šis veterinarinis vaistas gali būti žalingas nėščioms ir žindančioms moterims. Žr. įspėjimus naudotojams, pateikiamus pakuotės lapelyje.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter (logo)

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2558/001

LT/2/19/2558/002

LT/2/19/2558/003

LT/2/19/2558/004

LT/2/19/2558/005

LT/2/19/2558/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aluminio-OPA/Aluminio/PVC lizdinės plokštelės po 10 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pergoquin

**2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Pergolide 1 mg/tabletė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

VetViva Richter (logo)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Pergoquin 1 mg, tabletės arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pergolido 1,0 mg

(atitinka 1,31 mg pergolido mesilato);

pagalbinių medžiagų:

raudonojo geležies oksido (E172) 0,9 mg.

Rausvos apvalios išgaubtos tabletės su kryžiaus formos laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Nemaistiniai arkliai

4. Naudojimo indikacijos

Simptominis klinikinių požymių, susijusių su hipofizės tarpinės dalies disfunkcija (angl. PPID) (arklių Kušingo liga), gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, ir kitiems skalsės dariniams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 metų amžiaus arkliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Būtina atlikti atitinkamus endokrinologinius laboratorinius tyrimus bei klinikinių požymių vertinimą, kad būtų nustatyta PPID diagnozė.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Kadangi daugumą PPID atvejų diagnozuojami seniems arkliams, dažnai būna kitų patologinių procesų. Informaciją apie stebėjimą ir tyrimų dažnumą žr. p. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Pergolidas, kaip ir kiti skalsės dariniai, gali sukelti vėmimą, galvos svaigimą, letargiją arba mažą kraujospūdį. Buvo nustatyti sunkūs nepageidaujami reiškiniai, pvz.: kolapsas. Prarijimas gali būti kenksmingas ir susijęs su sunkiais nepageidaujamais reiškiniais, ypač vaikams arba žmonėms, turintiems širdies sutrikimų. Negerkite šio veterinarinio vaisto.

Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, šį veterinarinį vaistą reikia laikyti ir tvarkyti atskirai nuo žmonėms skirtų vaistų... Tablečių dalis reikia įdėti atgal į atvirą lizdinės plokštelės vietą. Lizdinės plokštelės įdėti atgal į antrinę pakuotę ir laikyti saugioje vietoje. Naudojimui paruoštas tabletes reikia nedelsiant suduoti ir nepalikti jų be priežiūros. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Prarijus šį veterinarinį vaistą, reikia vengti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Vaikams negalima liestis su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistinis vaistas po tablečių padalinimo gali sukelti akių dirginimą, skleisti dirginantį kvapą ar sukelti galvos skausmą. Vengti sąlyčio su akimis ir įkvėpimo naudojant tabletes. Sumažinti pavojaus riziką, galima tabletes padalijant, pvz., tabletes netūrėtų būti smulkinamos.

Patekus ant odos, paveiktą odą nuplauti vandeniu. Patekus į akis, pažeistą akį nedelsiant nuplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Nosies dirginimo atveju, išeiti į gryną orą ir kreiptis medicininės pagalbos, jeigu tampa sunku kvėpuoti.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatyta padidėjusio jautrumo reakciją į pergolidą ar kitus skalsės darinius, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį dėl sumažėjusio prolaktino lygio, kas kelia ypatingą pavojų nėščioms ir žindančioms moterims. Nėščios ar žindančios moterys turėtų vengti sąlyčio su oda ar burnos ir rankų sąlyčio, mūvint pirštines, kai naudojamas veterinarinis vaistas.

Naudojant veterinarinį vaistą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Vaikingumas:

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas vaikingoms kumelėms. Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis. Sumažėjęs vaisingumas buvo stebėtas pelėms naudojant 5,6 mg/kg kūno svorio dozės per dieną.

Laktacija:

Nerekomenduojama naudoti kumelėms laktacijos, kurioms šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas. Sumažėjęs pelių palikuonių kūno svoris ir išgyvenimo dažnis buvo priskiriamas farmakologiniam prolaktino sekrecijos slopinimui, kas sukelia laktacijos nepakankamumą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Naudoti atsargiai, kai veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitais vaistais, kurie daro įtaką jungimuisi su baltymais.

Nenaudoti kartu su dopamino antagonistais, pvz., neuroleptikais (fenotiazinais, pvz., acepromazinu), domperidonu ar metoklopramidu, nes šie preparatai gali sumažinti pergolido veiksmingumą.

Perdozavimas:

Informacijos nėra.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):

pablogėjęs apetitas, anoreksija¹, letargija¹, centrinės nervų sistemos požymiai² (pvz., centrinės nervų sistemos depresija, ataksija), viduriavimas, kolika.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
prakaitavimas.

¹laikina

²lengva

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba Tel.: + 370 800 40403 El. paštas:

vaistu.registracija@vmvt.lt Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti per burną vieną kartą per dieną.

Pradinė dozė

Pradinė dozė yra 2 µg pergolido/kg (dozės intervalas: nuo 1,7 iki 2,5 µg/kg) kūno svorio. Tyrimuose iš jau paskelbtos literatūros minima dažniausia vidutinė dozė yra 2 µg pergolido/kg, nuo 0,6 iki 10 µg pergolido/kg. Pradinė dozė (2 µg pergolido/kg, pvz., viena tabletė 500 kg kūno svorio) turėtų būti titruojama atsižvelgiant į individualų atsaką, nustatoma stebint (žr. toliau).

Rekomenduojamos tokios pradinės dozės:

Arklio kūno svoris	Tablečių skaičius	Pradinė dozė	Dozės intervalas
200 - 300 kg	½	0,50 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
301 – 400 kg	¾	0,75 mg	1,9 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg	1	1,00 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Palaikomoji dozė

Numatomas šios ligos gydymas visą gyvenimą.

Dauguma arklių reaguoja į gydymą ir būklė stabilizuojama 2 µg pergolido/kg kūno svorio vidutine doze. Klinikinio pagerėjimo su pergolidu tikimasis po 6 – 12 savaičių. Arkliai gali reaguoti kliniškai į mažesnes ar kintamas dozes, todėl rekomenduojama titruoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, remiantis atsaku į gydymą, nepriklausomai, ar tai veiksmingumas, ar netoleravimo požymiai. Kai kuriems arkliams gali reikėti 10 µg pergolido/kg kūno svorio dozės per parą. Šiais retais atvejais patariama papildoma stebėseną.

Po pradinės diagnostikos pakartoti dozės titravimo endokrinologinį tyrimą ir gydymo stebėjimą 4 – 6 savaičių intervalais, kol bus pasiektas stabilizavimas ar klinikinių požymių ir (arba) diagnostinių tyrimų pagerėjimas.

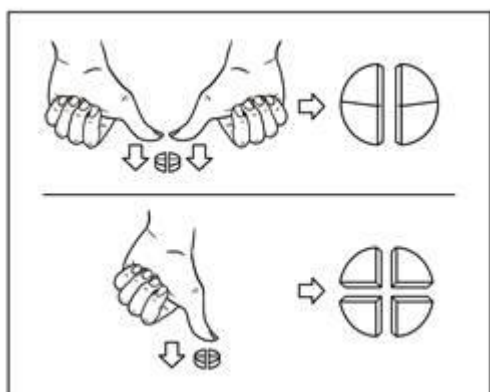
Jeigu klinikiniai požymiai ar diagnostiniai tyrimai nepagerėjo pirmųjų 4 – 6 savaičių laikotarpiu, bendrą paros dozę galima padidinti 0,25 – 0,50 mg. Jeigu klinikiniai požymiai

pagerėjo, bet dar netapo normalūs, veterinarijos gydytojas gali nuspręsti dozę titruoti arba ne, atsižvelgdamas į gyvūno atsaką / dozės toleravimą.

Kai klinikiniai požymiai nėra tinkamai kontroliuojami (klinikinis vertinimas ir (arba) diagnostiniai tyrimai), rekomenduojama paros dozę didinti 0,25-0,5 mg (jeigu vaistas toleruojamas ta doze) kas 4 - 6 savaites iki stabilizavimosi. Atsiradus dozės netoleravimo požymių, gydymą reikėtų sustabdyti 2 – 3 dienoms ir vėl pradėti pusę ankstesnės dozės. Bendrą paros dozę tada galima titruoti iki pageidaujamo klinikinio poveikio didinant 0,25-0,5 mg kas 2 - 4 savaites. Praleidus dozę, kitą suplanuotą dozę reikia suvartoti kaip paskirta.

Po stabilizavimosi kas 6 mėnesius reikėtų atlikti reguliarius klinikinius vertinimus ir diagnostinius tyrimus gydymui ir dozei stebėti. Kai nėra akivaizdaus atsako į gydymą, diagnozę reikėtų įvertinti iš naujo.

Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis tiksliam dozavimui užtikrinti. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus, įrąntos pusę į viršų, o išgaubta (apvalia) pusę nukreipta į paviršių.



2 lygios dalys: nykščiais paspausti abi tabletės puses.

4 lygios dalys: nykščiu paspausti tabletės vidurį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint palengvinti naudojimą, reikiamą dozę įdėti į nedidelį vandens kiekį ir (arba) išmaišyti su melasa ar kitu saldikliu ir purtyti, kol ištirps. Tokiu atveju ištirpintos tabletės turi būti suduodamos švirkštu. Visą kiekį reikia sunaudoti nedelsiant. Tablečių negalima smulkinti.

10. Išlauka

Neregistruotas naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

Gdytų arklių negalima skersti žmonių maistui.

Arkliai nacionaliniame arklio pase turi būti deklaruojami kaip neskirti žmonių maistui.

Neregistruotas naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalintų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2558/001-006

Aliuminio-OPA/Aliuminio/PVC lizdinės plokštelės po 10 tablečių kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė po 50, 60, 100, 150, 160 arba 200 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nyderlandai

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti registruotojo.