

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prasequine, 1 mg, tabletės arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pergolido 1,0 mg,
(atitinka 1,31 mg pergolido mesilato);

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
laktozės monohidratas	
Kroskarmeliozės natrio druska	
povidonas	
magnio stearatas	
raudonasis geležies oksidas (E172)	

Tabletė.

Beveik baltos, 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 rūšis (-ys)

Arkliai (neskirta vartoti žmonėms).

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 arkliams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pergolido mesilatui, kitiems skalsių derivatams 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

Šis veterinarinis vaistas po tablečių padalinimo gali dirginti akis, skleisti dirginantį kvapą ar sukelti galvos skausmą. Vengti sąlyčio su akimis ir įkvėpimo naudojant tabletes. Sumažinti ekspozicijos riziką, kai tabletės dalinamos arba tirpinant, pvz., tablečių negalima smulkinti.

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 skalsių derivatus, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepalankius poveikius dėl sumažėjusio prolaktino lygio, kas kelia tam tikrą riziką neščioms ir žindančioms moterims. Neščios ar žindančios moterys turėtų vengti sąlyčio su oda ar burnos - rankų sąlyčio, mūvint pirštines, kai naudojamas veterinarinis vaistas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, gali pasireikšti vėmimas, galvos svaigimas, nuovargis arba žemas kraujospūdis. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, veterinarinį vaistą kruopščiai saugoti nuo vaikų. Tablečių dalis reikia įdėti atgal į atvirą lizdinės plokštelės vietą. Lizdines plokšteles įdėti atgal į antrinę pakuotę ir laikyti saugioje vietoje. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

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, laikina anoreksija ir letargija, lengvi centrinės nervų sistemos požymiai (pvz., lengva depresija ir lengvas ataksija), viduriavimas ir kolika.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Prakaitavimas

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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

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. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

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 sumažina pergolido veiksmingumą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną vieną kartą per parą.

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. Žr. 3,5 p. Kai tabletės yra padalintos, likusi tabletės dalis turėtų būti skiriama sekančio gydymo metu.

Pradinė dozė

Pradinė dozė yra maždaug 2 µg pergolido/kg (dozės intervalas: nuo 1,7 iki 2,5 µg/kg žr. lentelę žemiau). Palaikomoji dozė turėtų būti titruojama atsižvelgiant į individualų atsaką, nustatomą stebint (žr. toliau), dėl to gaunama vidutinė palaikomoji dozė yra 2 µg pergolido 1 kg kūno svorio, o dozės diapazonas yra nuo 0,6 iki 10 µg pergolido 1 kg kūno svorio.

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 kliniškai reaguoti 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.

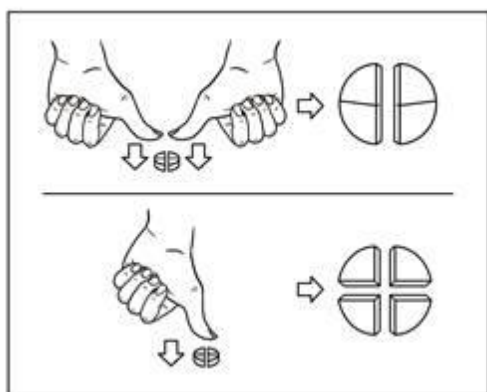
Po pradinės diagnostikos pakartoti dozės titravimo endokrinologinį tyrimą ir gydymo stebėjimą 4 – 6 savaičių intervalais, kol bus pasiektas stabilizavimas ar klinikinių požymių ir (arba) diagnostinių tyrimų pagerėjimas.

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 - 0,50 mg (jeigu vaistas toleruojamas ta doze) kas 4 - 6 savaites iki stabilizavimosi. Atsiradus dozės netoleravimo požymių, gydymą reikėtų sustabdyti 2 – 3 paroms ir vėl pradėti pusę ankstesnės dozės. Bendrą paros dozę tada galima titruoti iki pageidaujamo klinikinio poveikio didinant 0,25 - 0,50 mg kas 2 - 4 savaites. Praleidus dozę, kitą suplanuotą dozę reikia suvartoti kaip paskirta.

Po stabilizavimosi kas 6 mėnesius reikėtų atlikti reguliarius kliniskus vertinimus ir diagnostinius tyrimus gydymui ir dozei stebėti. Kai nėra akivaizdaus atsako į gydymą, diagnozę ir (arba) gydymo planą 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.

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

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QN04BC02

4.2. Farmakodinamika

Pergolidas yra sintetinis skalsių derivatas 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 receptorių. 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_½) 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 ~ 0,4 iki 4,2 ng/ml, vidutiniškai 1,8 ng/ml, ir vidutinis galutinis pusperiodis (T_½) buvo ~ 5 valandos. Vidutinis didžiausios koncentracijos laikas (T_{max}) buvo ~ 0,6 valandos, o AUC_t buvo ~ 3,4 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

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

OPA/Aluminio/PVC- Aluminio lizdinės plokštelės po 7 arba 10 tablečių kiekviena.

Kartoninė dėžutė po 60, 91, 100, 160 arba 240 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2738/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-03-13

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-27

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>).

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
{ KARTONINĖ DĖŽUTĖ }**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prasequine, 1 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

pergolido 1,0 mg
(atitinka 1,31 mg pergolido mesilato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

60 tabletės
91 tabletės
100 tabletės
160 tabletės
240 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai (neskirta vartoti žmonėms).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Neregistruotas naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

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

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2738/001

LT/2/23/2738/002

LT/2/23/2738/003

LT/2/23/2738/004

LT/2/23/2738/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{ OPA/Aluminio/PVC- Aliuminio lizdinės }

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prasequine

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Pergolidum 1,0 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Prasequine, 1 mg, tabletės arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pergolido 1,0 mg

(atitinka 1,31 mg pergolido mesilato).

Tabletė.

Beveik baltos, apvalios išgaubtos tabletės su kryžiaus formos laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai (neskirta vartoti žmonėms).

4. Naudojimo indikacijos

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

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pergolido mesilatui, kitiems skalsių derivatams 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. 8 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas po tablečių padalinimo gali dirginti akis, skleisti dirginantį kvapą ar sukelti galvos skausmą. Vengti sąlyčio su akimis ir įkvėpimo naudojant tabletes. Stengtis sumažinti ekspozicijos riziką, kai tabletės dalinamos arba tirpinant, pvz., tablečių negalima smulkinti.

Patekus ant odos, paveiktą odą nuplauti vandeniu. Patekus į akis, pažeistą akį nedelsiant nuplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Nosies dirginimo atveju, išėiti 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 skalsių derivatus, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepalankius poveikius dėl sumažėjusio prolaktino lygio, kas kelia tam tikrą riziką nėščioms ir žindančioms moterims. Nėščios ar žindančios moterys turėtų vengti sąlyčio su oda ar burnos - rankų sąlyčio, mūvint pirštines, kai naudojamas veterinarinis vaistas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, gali pasireikšti vėmimas, galvos svaigimas, nuovargis arba žemas kraujospūdis. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, veterinarinį vaistą kruopščiai saugoti nuo vaikų. Tablečių dalis reikia įdėti atgal į atvirą lizdinės plokštelės vietą. Lizdines plokšteles įdėti atgal į antrinę pakuotę ir laikyti saugioje vietoje. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

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

Vaikingumas

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. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

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.

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 sumažina pergolido veiksmingumą.

Perdozavimas

Informacijos nėra.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Netaikytinos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniams atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną vieną kartą per parą.

Pradinė dozė

Pradinė dozė yra maždaug 2 µg pergolido/kg (dozės intervalas: nuo 1,7 iki 2,5 µg/kg žr. lentelę žemiau). Palaikomoji dozė turėtų būti titruojama atsižvelgiant į individualų atsaką, nustatoma stebint (žr. toliau), dėl to gaunama vidutinė palaikomoji dozė yra 2 µg pergolido 1 kg kūno svorio, o dozės diapazonas yra nuo 0,6 iki 10 µg pergolido 1 kg kūno svorio.

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 kliniškai reaguoti 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 stebėsena.

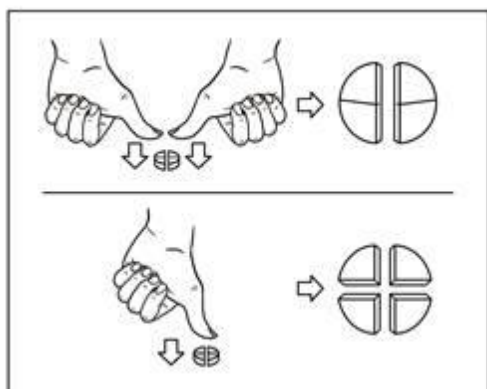
Po pradinės diagnostikos pakartoti dozės titravimo endokrinologinį tyrimą ir gydymo stebėjimą 4 – 6 savaičių intervalais, kol bus pasiektas stabilizavimas ar klinikinių požymių ir (arba) diagnostinių tyrimų pagerėjimas.

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 - 0,50 mg (jeigu vaistas toleruojamas ta doze) kas 4 - 6 savaites iki stabilizavimosi. Atsiradus dozės netoleravimo požymių, gydymą reikėtų sustabdyti 2 – 3 paroms ir vėl pradėti puse ankstesnės dozės. Bendrą paros dozę tada galima titruoti iki pageidaujamo klinikinio poveikio didinant 0,25 - 0,50 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 ir (arba) gydymo planą 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.

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 švirškštu. Visą kiekį reikia sunaudoti nedelsiant. Tablečių negalima smulkinti. žr. 3,5 p. Kai tabletės yra padalintos, likusi tabletės dalis turėtų būti skiriama sekančio gydymo metu.

10. Išlauka

Neregistruotas naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

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

Neregistruotas naudoti patelėms, 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 dėžutės ir lizdinė plokštelė po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio 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 arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2738/001-005

OPA/Aluminio/PVC- Aliuminio lizdinės plokštelės po 7 arba 10 tablečių kiekviena.
Kartoninė dėžutė po 60, 91, 100, 160 arba 240 tablečių.

Galį būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-03-06

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
76505 Saue
Estija

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

17. Kita informacija