

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pergocoat, 2 mg, plėvele dengtos tabletės arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pergolido 2,0 mg,
(atitinka 2,62 mg pergolido mesilato);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Branduolys:	
laktozė monohidratas	
kroskarmeliozės natrio druska	
geltonasis geležies oksidas (E172)	0,24 mg
povidonas	
magnio stearatas	
Danga:	
polivinilo alkoholis	
talkas	
titano dioksidas (E171)	5,06 mg
glicerolio monokaprilokapratas	
natrio laurilsulfatas	
geltonasis geležies oksidas (E172)	0,66 mg
ferosoferinis oksidas	0,28 mg

Žalia, rutulio formos, plėvele dengta tabletė.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai (nemaistiniai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Simptominis klinikinių požymių, susijusių su adenohipofizės tarpinės dalies (AHTD) disfunkcija (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 AHTD disfunkcijos diagnozė.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatyta padidėjusio jautrumo reakciją į pergolidą arba kitus skalsių derivatus, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis 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 vaistas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., vėmimas, svaigulys, letargija arba žemas kraujospūdis. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, lizdinę plokštelę reikia įdėti atgal į kartoninę dėžutę ir ją kruopščiai saugoti nuo vaikų.
Venkite rankomis liesti burną.

Naudojant vaistą gyvūnams, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Šis vaistas gali dirginti akis. Vengti vaisto sąlyčio su akimis ir tvarkant tabletes neliesti akių rankomis. Stengtis sumažinti ekspozicijos riziką tirpinant tabletes, pvz., tablečių nesmulkinti. Ištirpintam vaistui patekus ant odos, nuplauti paveiktą odą vandeniu. Patekus į akis, paveiktą akį nedelsiant nuplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.
Po naudojimo būtina 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., depresija ² , ataksija ²). Viduriavimas, kolika.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Prakaitavimas.

¹ laikina

² lengva

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 'Kontaktiniai duomenys' skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. 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 sumažina pergolido veiksmingumą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną vieną kartą per parą.

Norint palengvinti naudojimą, reikiamą paros dozę įdėti į nedidelį kiekį vandens 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.

Pradinė dozė

Pradinė dozė yra 2 µg pergolido / kg (dozės intervalas: nuo 1,3 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).

Rekomenduojama pradėti gydymą tokiomis dozėmis:

Arklio kūno svoris	0,5 mg tabletė		1 mg tabletė	2 mg tabletė	Pradinė dozė	Dozavim o intervala
200–400 kg					0,5 mg	1,3– 2,5 µg/kg
401–600 kg					1,0 mg	1,7– 2,5 µg/kg
arba						
401–600 kg	 				1,0 mg	1,7– 2,5 µg/kg
601–850 kg		+			1,5 mg	1,8– 2,5 µg/kg
arba						
601–850 kg	  				1,5 mg	1,8– 2,5 µg/kg
851–1000 kg					2,0 mg	2,0– 2,4 µg/kg
arba						
851–1000 kg			 		2,0 mg	2,0– 2,4 µg/kg

Palaikomoji dozė

Numatoma, kad šią ligą reikės gydyti visą gyvenimą.

Dauguma arklių reaguoja į gydymą ir būklė stabilizuojama 2 µg pergolido / kg kūno svorio vidutine doze. Klinikinio pagerėjimo skiriant pergolidą tikimasi po 6–12 savaičių. Arkliai gali kliniškai reaguoti į mažesnes ar kintamas dozes, todėl rekomenduojama titruoti iki mažiausios konkrečiam individui veiksmingos dozės, atsižvelgiant į atsaką į gydymą: į jo veiksmingumo arba netoleravimo požymius. Kai kuriems arkliams gali reikėti 10 µg pergolido / kg kūno svorio dozės per parą. Šiais retais atvejais patariama tinkamai stebėti papildomai.

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 diagnostikos tyrimų rezultatai per pirmųjų 4–6 savaičių laikotarpį nepagerėjo, bendrąją paros dozę galima padidinti 0,50 mg. Jeigu klinikiniai požymiai pagerėjo, bet dar normos nepasiekė, veterinarijos gydytojas gali nuspręsti, titruoti dozę ar jos netitruoti, atsižvelgdamas į konkretaus individo atsaką / dozės toleravimą.

Kai klinikiniai požymiai nėra tinkamai kontroliuojami (pagal klinikinį vertinimą ir (arba) diagnostikos tyrimus), 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 reikia 2–3 paroms

sustabdyti ir vėl pradėti puse ankstesnės dozės. Bendrąją paros dozę tada galima titruoti iki pageidaujamo klinikinio poveikio didinant po 0,5 mg kas 2–4 savaites. Praleidus dozę, kitą suplanuotą dozę reikia sušerti, 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.

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

Informacijos nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį 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.

Neregistruota naudoti kumelėms, 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 serotoninino keliams naudojant terapines dozes. Kaip ir kiti dopamino agonistai, pergolidas 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_{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 ~ 0,4 iki 4,2 ng/ml, vidutiniškai 1,8 ng/ml, ir vidutinis galutinis pusperiodis (T_{1/2}) buvo ~ 6 valandos. Vidutinis didžiausios koncentracijos laikas (T_{max}) buvo ~ 0,6 valandos, o AUC buvo ~ 3,4 ng x val/ml.

Pas žmones ir laboratorinius gyvūnus apytiksiai 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 – 30 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC / PE / PVDC ir aliuminio lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje po 10 tablečių.
OPA / aliuminio / PVC ir aliuminio lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje po 10 tablečių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 30, 60, 90, 100, 120, 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

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2683/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-10-05

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-03-29

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>).

II PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pergocoat, 2 mg, plėvele dengtos tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

pergolido 2,0 mg (atitinka 2,62 mg pergolido mesilato)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
30 tablečių
60 tablečių
90 tablečių
100 tablečių
120 tablečių
160 tablečių
240 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai (nemaistiniai).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Neregistruotas naudoti arklams, skirtiems žmonių maistui.

Gdytų arklių negalima skersti žmonių maistui.

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

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2683/001

LT/2/21/2683/002

LT/2/21/2683/003

LT/2/21/2683/004

LT/2/21/2683/005

LT/2/21/2683/006

LT/2/21/2683/007

LT/2/21/2683/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ALUMINIO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pergocoat

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Pergolidum 2,0 mg (atitinka 2,62 mg pergolido mesilato)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Pergocoat, 0,5/1/2 mg, plėvele dengtos tabletės arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pergolido 0,5/1,0/2,0 mg,
atitinka 0,66/1,31/2,62 mg pergolido mesilato.

pagalbinė (-ės) medžiaga (-os):

0,5 mg tabletė

branduolyje:

geltonojo geležies oksido (E172) 0,06 mg;

dangoje:

geltonojo geležies oksido (E172) 22 µg;

titano dioksido (E171) 1,5 mg;

1 mg tabletė

branduolyje:

geltonojo geležies oksido (E172) 0,12 mg;

dangoje:

geltonojo geležies oksido (E172) 0,11 mg;

titano dioksido (E171) 2,86 mg;

ferosoferinio oksido 25 µg;

raudonojo geležies oksido (E172) 6 µg.

2 mg tabletė

branduolyje:

geltonojo geležies oksido (E172) 0,24 mg;

dangoje:

geltonojo geležies oksido (E172) 0,66 mg;

titano dioksido (E171) 5,06 mg;

ferosoferinio oksido 0,28 mg.

Plėvele dengta tabletė:

0,5 mg tabletė: Balsva, rutulio formos, plėvele dengta tabletė.

1 mg tabletė: Rusva, rutulio formos, plėvele dengta tabletė.

2 mg tabletė: Žalia, rutulio formos, plėvele dengta tabletė.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai (nemaistiniai).

4. Naudojimo indikacijos

Simptominis klinikinių požymių, susijusių su adenohipofizės tarpinės dalies (AHTD) disfunkcija (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 AHTD disfunkcijos diagnozė.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kadangi dauguma AHTD disfunkcijos atvejų diagnozuojama seniems arkliams, dažnai būna kitų patologinių procesų. Informaciją apie stebėjimą ir tyrimų dažnumą žr. 8 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjusio jautrumo reakcija į pergolidą ar kitus skalsių derivatus, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis 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 vaistas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., vėmimas, svaigulys, letargija arba žemas kraujospūdis. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, lizdinę plokštelę reikia įdėti atgal į kartoninę dėžutę ir ją kruopščiai saugoti nuo vaikų.

Vengti rankomis liesti burną. Naudojant šį vaistą gyvūnams, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali dirginti akis. Vengti vaisto sąlyčio su akimis ir tvarkant tabletes neliesti akių rankomis. Stengtis sumažinti ekspozicijos riziką tirpinant tabletes, pvz., tablečių nesmulkinti. Ištirpintam vaistui patekus ant odos, nuplauti paveiktą odą vandeniu. Patekus į akis, paveiktą akį nedelsiant nuplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. 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, anoreksija ¹ , letargija ¹ . Centrinės nervų sistemos požymiai ² (pvz., depresija ² , ataksija ²). Viduriavimas, kolika.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Prakaitavimas.

¹ laikina

² lengva

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį 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

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną, vieną kartą per parą.

Pradinė dozė

Pradinė dozė yra 2 µg pergolido / kg (dozės intervalas: nuo 1,3 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).

Rekomenduojama pradėti gydymą tokiomis dozėmis:

Arklio kūno svoris	0,5 mg tabletė		1 mg tabletė	2 mg tabletė	Pradinė dozė	Dozavim o intervala
200–400 kg					0,5 mg	1,3– 2,5 µg/kg
401–600 kg					1,0 mg	1,7– 2,5 µg/kg
arba						
401–600 kg					1,0 mg	1,7– 2,5 µg/kg
601–850 kg		+			1,5 mg	1,8– 2,5 µg/kg
arba						
601–850 kg					1,5 mg	1,8– 2,5 µg/kg
851–1000 kg					2,0 mg	2,0– 2,4 µg/kg
arba						
851–1000 kg					2,0 mg	2,0– 2,4 µg/kg

Palaikomoji dozė

Numatoma, kad šią ligą reikės gydyti visą gyvenimą.

Dauguma arklių reaguoja į gydymą ir būklė stabilizuojama 2 µg pergolido / kg kūno svorio vidutine doze. Klinikinio pagerėjimo skiriant pergolidą tikimasi po 6–12 savaičių. Arkliai gali kliniškai reaguoti į mažesnes ar kintamas dozes, todėl rekomenduojama titruoti iki mažiausios konkrečiam individui veiksmingos dozės, atsižvelgiant į atsaką į gydymą: į jo veiksmingumo arba netoleravimo požymius. Kai kuriems arkliams gali reikėti 10 µg pergolido / kg kūno svorio dozės per parą. Šiais retais atvejais patariama tinkamai stebėti papildomai.

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 diagnostikos tyrimų rezultatai per pirmųjų 4–6 savaičių laikotarpį nepagerėjo, bendrąją paros dozę galima padidinti 0,50 mg. Jeigu klinikiniai požymiai pagerėjo, bet dar normos nepasiekė, veterinarijos gydytojas gali nuspręsti, titruoti dozę ar jos netitruoti, atsižvelgdamas į konkretaus individo atsaką / dozės toleravimą.

Kai klinikiniai požymiai nėra tinkamai kontroliuojami (pagal klinikinį vertinimą ir (arba) diagnostikos tyrimus), 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 reikia 2–3 paroms

sustabdyti ir vėl pradėti puse ankstesnės dozės. Bendrąją paros dozę tada galima titruoti iki pageidaujamo klinikinio poveikio didinant po 0,5 mg kas 2–4 savaites. Praleidus dozę, kitą suplanuotą dozę reikia sušerti, 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.

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, žr. 6 p.

10. Išlauka

Neregistruotas naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

Gydytų arklių jokių būdu negalima skersti žmonių maistui.

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

Neregistruotas naudoti kumelėms, 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.

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2681/001-008

LT/2/21/2682/001-008

LT/2/21/2683/001-008

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 arba 240 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-03-29

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 ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Olandija

Tel: +31 348 416945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Olandija

17. Kita informacija