

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pergosafe 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Pergolide 1,0 mg
που ισοδυναμεί με 1,31 mg pergolide mesilate

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Πυρήνας:	
Lactose monohydrate	
Croscarmellose sodium	
Povidone	
Magnesium stearate	
Iron oxide yellow (E172)	0,12 mg
Επικάλυψη:	
Polyvinylalcohol	
Talc	
Titanium dioxide (E171)	2,86 mg
Glycerol monocaprylocaprate	
Sodium laurilsulfate	
Iron oxide yellow (E172)	0,11 mg
Ferrosofferic oxide	25 µg
Iron oxide red (E172)	6 µg

Μπεζ, σφαιρικού σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα (μη προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Συμπτωματική θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων που συσχετίζονται με τη δυσλειτουργία του διάμεσου λοβού της υπόφυσης (PPID) (νόσος του Cushing των ιπποειδών).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεσιλική περγολίδη ή σε άλλα παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας κάτω των 2 ετών.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες ενδοκρινολογικές εργαστηριακές εξετάσεις καθώς και αξιολόγηση των κλινικών συμπτωμάτων προκειμένου να τεκμηριωθεί η διάγνωση της PPID.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιπτώσεων PPID διαγιγνώσκεται σε ηλικιωμένα άλογα, συχνά είναι παρούσες και άλλες παθολογικές διεργασίες. Για την παρακολούθηση και τη συχνότητα των ελέγχων, βλ. κεφάλαιο 3.9.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε περγολίδη ή άλλα παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω μειωμένων επιπέδων προλακτίνης, γεγονός που αποτελεί ιδιαίτερο κίνδυνο για τις έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν τη δερματική επαφή ή την επαφή των χεριών με το στόμα και να φορούν γάντια κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Τυχαία κατάποση, ιδίως από παιδιά, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετο, ζάλη, λήθαργο ή χαμηλή αρτηριακή πίεση. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, η κυψέλη πρέπει να επανατοποθετείται στο κουτί και να φυλάσσεται προσεκτικά μακριά από παιδιά.

Αποφεύγετε την επαφή των χεριών με το στόμα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια κατά τον χειρισμό των δισκίων.

Ελαχιστοποιήστε τους κινδύνους έκθεσης κατά τη διάλυση των δισκίων, π.χ. τα δισκία δεν πρέπει να θρυμματίζονται. Σε περίπτωση επαφής του διαλυμένου προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα που έχει εκτεθεί με νερό. Σε περίπτωση έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως το προσβεβλημένο μάτι με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Απώλεια όρεξης, ανορεξία ¹ , λήθαργος ¹ συμπτώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος ² (π.χ. κατάθλιψη ² , αταξία ²) διάρροια και κολικοί.
Πολύ σπάνια	Εφίδρωση.

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	
--	--

¹ παροδική

² ήπια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 'Στοιχεία επικοινωνίας' του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί σε έγκυες φοράδες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς και κουνέλια δεν έχουν προκύψει ενδείξεις τερατογόνων επιδράσεων. Μειωμένη γονιμότητα παρατηρήθηκε σε ποντικούς σε δόση 5,6 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Γαλουχία:

Η χρήση δεν συνιστάται σε θηλάζοντα άλογα, στα οποία η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί. Στους ποντικούς, τα μειωμένα σωματικά βάρη και ποσοστά επιβίωσης των απογόνων αποδόθηκαν στη φαρμακολογική αναστολή της έκκρισης προλακτίνης με αποτέλεσμα την αποτυχία της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συγχωρηγείται με άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη δέσμευση των πρωτεϊνών. Μην χορηγείτε ταυτόχρονα με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως νευροληπτικά (φαινοθειαζίνες - π.χ. ακεπρομαζίνη), δομπεριδόνη ή μετοκλοπραμίδη, καθώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της περγολίδης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

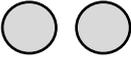
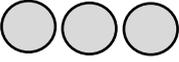
Από στόματος χρήση, μία φορά ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση της χορήγησης, η απαιτούμενη ημερήσια δόση θα πρέπει να τοποθετείται σε μικρή ποσότητα νερού ή/και να αναμειγνύεται με μελάσα ή άλλο γλυκαντικό και να αναδεύεται μέχρι να διαλυθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, τα διαλυμένα δισκία πρέπει να χορηγούνται με σύριγγα. Ολόκληρη η ποσότητα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Τα δισκία δεν πρέπει να θρυμματίζονται, βλ. κεφάλαιο 3.5.

Δόση έναρξης

Η δόση έναρξης είναι περίπου 2 mg περγολίδης/kg (δοσολογικό εύρος: 1,3 έως 2,5 mg/kg· βλ. πίνακα παρακάτω). Η δόση συντήρησης θα πρέπει στη συνέχεια να τιτλοποιείται σύμφωνα με την ατομική ανταπόκριση, όπως αυτή καθορίζεται από την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω), με αποτέλεσμα μια μέση δόση συντήρησης 2 mg περγολίδης/kg σωματικού βάρους με δοσολογικό εύρος από 0,6 έως 10 mg περγολίδης/kg σωματικού βάρους.

Οι δόσεις έναρξης συνιστώνται ως εξής:

Σωματικό βάρος αλόγου	0,5 mg δισκίο		1 mg δισκίο	2 mg δισκίο	Δόση έναρξης	Δοσολογικό εύρος
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 μg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 μg/kg
ή						
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 μg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 μg/kg
ή						
601 – 850 kg					1,5 mg	1,8 – 2,5 μg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 μg/kg
ή						
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 μg/kg

Δόση συντήρησης

Η δια βίου θεραπεία είναι αναμενόμενη για αυτήν τη νόσο.

Τα περισσότερα άλογα ανταποκρίνονται στη θεραπεία και σταθεροποιούνται σε μια μέση δόση 2 μg περγολίδης/kg σωματικού βάρους. Κλινική βελτίωση με την περγολίδα αναμένεται εντός 6 με 12 εβδομάδες. Τα άλογα μπορεί να ανταποκριθούν κλινικά σε χαμηλότερες ή διαφορετικές δόσεις· συνιστάται επομένως η τιτλοποίηση στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση ανά άτομο με βάση την ανταπόκριση στη θεραπεία, είτε πρόκειται για αποτελεσματικότητα είτε για συμπτώματα μη ανεκτικότητας. Ορισμένα άλογα μπορεί να χρειαστούν δόσεις έως και 10 μg περγολίδης/kg σωματικού βάρους ημερησίως. Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις, συνιστάται η κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Μετά από την αρχική διάγνωση, επαναλάβετε τις ενδοκρινολογικές εξετάσεις για την τιτλοποίηση της δόσης και την παρακολούθηση της θεραπείας ανά διαστήματα 4 έως 6 εβδομάδων έως ότου επέλθει σταθεροποίηση ή βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων ή/και των διαγνωστικών εξετάσεων.

Εάν τα κλινικά συμπτώματα ή οι διαγνωστικές εξετάσεις δεν έχουν ακόμη βελτιωθεί στο πρώτο διάστημα 4 έως 6 εβδομάδων, η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0,50 mg. Σε περίπτωση που τα κλινικά συμπτώματα έχουν βελτιωθεί αλλά δεν έχουν ακόμη ομαλοποιηθεί, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να τιτλοποιήσει ή να μην τιτλοποιήσει τη δόση, λαμβάνοντας υπόψη την ανταπόκριση/ανεκτικότητα του ατόμου στη δόση.

Σε περίπτωση που τα κλινικά συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς (κλινική αξιολόγηση ή/και διαγνωστικές εξετάσεις) συνιστάται η αύξηση της συνολικής ημερήσιας δόσης με προσαυξήσεις των

0,5 mg (εάν το φάρμακο είναι ανεκτό στη συγκεκριμένη δόση) κάθε 4 έως 6 εβδομάδες έως ότου επέλθει σταθεροποίηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μη ανεκτικότητας στη δόση, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί για 2 έως 3 ημέρες και να αρχίσει εκ νέου με το ήμισυ της προηγούμενης δόσης. Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί στη συνέχεια να τιτλοποιηθεί μέχρι το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα με προσαυξήσεις των 0,5 mg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες. Εάν παραλειφθεί μια δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί όπως έχει καθορισθεί.

Μετά τη σταθεροποίηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται τακτική κλινική αξιολόγηση και διαγνωστικές εξετάσεις κάθε 6 μήνες για την παρακολούθηση της θεραπείας και της δόσης. Όταν δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, η διάγνωση πρέπει να επανεκτιμάται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα άλογα που έχουν λάβει θεραπεία δεν μπορούν ποτέ να σφαγιαστούν για ανθρώπινη κατανάλωση. Το άλογο πρέπει να έχει δηλωθεί ως μη προοριζόμενο για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία περί διαβατηρίων ίππων.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN04BC02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η περγολίδη είναι ένα συνθετικό παράγωγο της ερυσιβόδους όλυρας και είναι ένας ισχυρός, μακράς δράσης αγωνιστής των υποδοχέων της ντοπαμίνης. Τόσο *in vitro* όσο και *in vivo* φαρμακολογικές μελέτες έχουν καταδείξει τη δραστηριότητα της περγολίδης ως εκλεκτικού αγωνιστή της ντοπαμίνης με μικρή ή καθόλου επίδραση στις οδούς της νορεπινεφρίνης, της επινεφρίνης ή της σεροτονίνης σε θεραπευτικές δόσεις. Όπως και άλλοι αγωνιστές της ντοπαμίνης, η περγολίδη αναστέλλει την απελευθέρωση προλακτίνης. Σε άλογα με δυσλειτουργία του διάμεσου λοβού της υπόφυσης (PPID), η περγολίδη ασκεί τη θεραπευτική της δράση διεγείροντας τους υποδοχείς ντοπαμίνης. Επιπλέον, σε άλογα με PPID, η περγολίδη έχει δείχθει ότι μειώνει τα επίπεδα ACTH, MSH και άλλων πεπτιδίων προ-οπιομελανοκορτίνης στο πλάσμα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Φαρμακοκινητικές πληροφορίες για το άλογο είναι διαθέσιμες για από του στόματος δόσεις 2, 4 και 10 µg περγολίδης/kg σωματικού βάρους. Έχει καταδειχθεί ότι η περγολίδη απορροφάται ταχέως με σύντομο χρόνο μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) μετά τη δόση των 10 µg/kg ήταν χαμηλές και μεταβλητές με μέση τιμή ~ 4 ng/ml και μέσο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής ($T_{1/2}$) ~ 6 ώρες. Ο διάμεσος χρόνος μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) ήταν ~ 0,4 ώρες και η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) ήταν ~ 14 ng x ώρες/ml.

Σε μια πιο ευαίσθητη αναλυτική δοκιμή, οι συγκεντρώσεις πλάσματος μετά τη δόση των 2 μg περγολίδης/kg ήταν πολύ χαμηλές και μεταβλητές με μέγιστες συγκεντρώσεις που κυμαίνονταν από 0,138 έως 0,551 ng/ml. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις εμφανίστηκαν σε 1,25 +/- 0,5 ώρες (T_{max}). Οι συγκεντρώσεις πλάσματος στα περισσότερα άτομα ήταν ποσοτικοποιήσιμες μόνο για 6 ώρες μετά τη δόση. Ωστόσο, ένα άτομο είχε ποσοτικοποιήσιμες συγκεντρώσεις για 24 ώρες. Οι τελικοί χρόνοι ημίσειας ζωής δεν υπολογίστηκαν, καθώς υπήρξε ελλιπής αποσαφήνιση της καμπύλης συγκέντρωσης-χρόνου στο πλάσμα για τα περισσότερα άτομα.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) μετά τη δόση των 4 μg/kg ήταν χαμηλές και μεταβλητές με εύρος από 0,4 – 4,2 ng/ml με μέση τιμή 1,8 ng/ml και μέσο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής (T_{1/2}) ~ 6 ώρες. Ο διάμεσος χρόνος μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) ήταν ~ 0,6 ώρες και η AUC_t ~ 3,4 ng x h/ml.

Η μεσλική περγολίδα συνδέεται περίπου κατά 90% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους ανθρώπους και τα πειραματόζωα. Η οδός αποβολής είναι μέσω των νεφρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες PVC/PE/PVDC-αλουμινίου που περιέχουν 10 δισκία έκαστη
Κυψέλες OPA/αλουμινίου/PVC-αλουμινίου που περιέχουν 10 δισκία έκαστη.
Χάρτινο κουτί των 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 ή 240 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00840V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/08/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pergosafe 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Pergolide 1,0 mg (που ισοδυναμεί με 1,31 mg pergolide mesilate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα (μη προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα άλογα που έχουν λάβει θεραπεία δεν μπορούν ποτέ να σφαγιαστούν για ανθρώπινη κατανάλωση.

Το άλογο πρέπει να έχει δηλωθεί ως μη προοριζόμενο για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία περί διαβατηρίων ίππων.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προφυλάσσετε από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

Larapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00840V

EL: 87512/22-09-2021/K-0247002

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pergosafe

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Pergolide 1,0 mg (που ισοδυναμεί με 1,31 mg pergolide mesilate)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pergosafe 0,5/1/2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για άλογα

2. Σύσταση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pergolide 0,5/1,0/2,0 mg
που ισοδυναμεί με 0,66/1,31/2,62 mg pergolide mesilate

Έκδοχα:

Δισκίο των 0,5 mg

Πυρήνας:

Iron oxide yellow (E172) 0,064 mg

Επικάλυψη:

Iron oxide yellow (E172) 22 µg

Titanium dioxide (E171) 1,5 mg

Δισκίο του 1 mg:

Πυρήνας:

Iron oxide yellow (E172) 0,12 mg

Επικάλυψη:

Iron oxide yellow (E172) 0,11 mg

Titanium dioxide (E171) 2,86 mg

Ferrosofferic oxide 25 µg

Iron oxide red (E172) 6 µg

Δισκίο των 2 mg:

Πυρήνας:

Iron oxide yellow (E172) 0,24 mg

Επικάλυψη:

Iron oxide yellow (E172) 0,66 mg

Titanium dioxide (E171) 5,06 mg

Ferrosofferic oxide 0,28 mg

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δισκίο των 0,5 mg: Υπόλευκο, σφαιρικού σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δισκίο του 1 mg: Μπεζ, σφαιρικού σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δισκίο των 2 mg: Πράσινο, σφαιρικού σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

3. Είδη ζώων

Άλογα (μη προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων που συσχετίζονται με τη δυσλειτουργία του διάμεσου λοβού της υπόφυσης (PPID) (νόσος του Cushing των ιπποειδών).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεσιλική περγολίδη ή σε άλλα παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας κάτω των 2 ετών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Θα πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες ενδοκρινολογικές εργαστηριακές εξετάσεις καθώς και αξιολόγηση των κλινικών συμπτωμάτων προκειμένου να τεκμηριωθεί η διάγνωση της PPID.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιπτώσεων PPID διαγιγνώσκεται σε ηλικιωμένα άλογα, συχνά είναι παρούσες και άλλες παθολογικές διεργασίες. Για την παρακολούθηση και τη συχνότητα των ελέγχων, βλ. κεφάλαιο 8.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε περγολίδη ή άλλα παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω μειωμένων επιπέδων προλακτίνης, γεγονός που αποτελεί ιδιαίτερο κίνδυνο για τις έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν τη δερματική επαφή ή την επαφή των χεριών με το στόμα και να φορούν γάντια κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Τυχαία κατάποση, ιδίως από παιδιά, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετο, ζάλη, λήθαργο ή χαμηλή αρτηριακή πίεση. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, η κυψέλη πρέπει να επανατοποθετείται στο κουτί και να φυλάσσεται προσεκτικά μακριά από παιδιά.

Αποφεύγετε την επαφή των χεριών με το στόμα. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια κατά τον χειρισμό των δισκίων. Ελαχιστοποιήστε τους κινδύνους έκθεσης κατά τη διάλυση των δισκίων, π.χ. τα δισκία δεν πρέπει να θρυμματίζονται. Σε περίπτωση επαφής του διαλυμένου προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα που έχει εκτεθεί με νερό. Σε περίπτωση έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως το προσβεβλημένο μάτι με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί σε έγκυες φοράδες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντικούς και κουνέλια δεν έχουν προκύψει ενδείξεις τερατογόνων επιδράσεων. Μειωμένη γονιμότητα παρατηρήθηκε σε ποντικούς σε δόση 5,6 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Γαλουχία:

Η χρήση δεν συνιστάται σε θηλάζοντα άλογα, στα οποία η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί. Στους ποντικούς, τα μειωμένα σωματικά βάρη και ποσοστά επιβίωσης των απογόνων αποδόθηκαν στη φαρμακολογική αναστολή της έκκρισης προλακτίνης με αποτέλεσμα την αποτυχία της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συγχωρηγείται με άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη δέσμευση των πρωτεϊνών.

Μην χορηγείτε ταυτόχρονα με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως νευροληπτικά (φαινοθειαζίνες - π.χ. ακεπρομαζίνη), δομπεριδόνη ή μετοκλοπραμίδη, καθώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της περγολίδης.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Απώλεια όρεξης, ανορεξία ¹ , λήθαργος ¹ συμπτώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος ² (π.χ. κατάθλιψη ² , αταξία ²) διάρροια και κολικοί.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Εφίδρωση.

¹ παροδική

² ήπια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

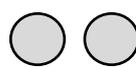
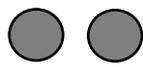
8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση, μία φορά ημερησίως.

Δόση έναρξης

Η δόση έναρξης είναι περίπου 2 µg περγολίδης/kg (δοσολογικό εύρος: 1,3 έως 2,5 µg/kg· βλ. πίνακα παρακάτω). Η δόση συντήρησης θα πρέπει στη συνέχεια να τιτλοποιείται σύμφωνα με την ατομική ανταπόκριση, όπως καθορίζεται από την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω), με αποτέλεσμα μια μέση δόση συντήρησης 2 µg περγολίδης/kg σωματικού βάρους με δοσολογικό εύρος από 0,6 έως 10 µg περγολίδης/kg σωματικού βάρους.

Οι δόσεις έναρξης συνιστώνται ως εξής:

Σωματικό βάρος αλόγου	0,5 mg δισκίο		1 mg δισκίο	2 mg δισκίο	Δόση έναρξης	Δοσολογικό εύρος
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
ή						
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
ή						
601 – 850 kg					1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
ή						
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Δόση συντήρησης

Η δια βίου θεραπεία είναι αναμενόμενη για αυτήν τη νόσο.

Τα περισσότερα άλογα ανταποκρίνονται στη θεραπεία και σταθεροποιούνται σε μια μέση δόση 2 µg περγολίδης/kg σωματικού βάρους. Κλινική βελτίωση με την περγολίδη αναμένεται εντός 6 με 12 εβδομάδες. Τα άλογα μπορεί να ανταποκριθούν κλινικά σε χαμηλότερες ή διαφορετικές δόσεις· συνιστάται επομένως η τιτλοποίηση στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση ανά άτομο με βάση την ανταπόκριση στη θεραπεία, είτε πρόκειται για αποτελεσματικότητα είτε για συμπτώματα μη ανεκτικότητας. Ορισμένα άλογα μπορεί να χρειαστούν δόσεις έως και 10 µg περγολίδης/kg σωματικού βάρους ημερησίως. Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις, συνιστάται η κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Μετά από την αρχική διάγνωση, επαναλάβετε τις ενδοκρινολογικές εξετάσεις για την τιτλοποίηση της δόσης και την παρακολούθηση της θεραπείας ανά διαστήματα 4 έως 6 εβδομάδων έως ότου επέλθει σταθεροποίηση ή βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων ή/και των διαγνωστικών εξετάσεων.

Εάν τα κλινικά συμπτώματα ή οι διαγνωστικές εξετάσεις δεν έχουν ακόμη βελτιωθεί στο πρώτο διάστημα 4 έως 6 εβδομάδων, η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0,50 mg. Σε περίπτωση που τα κλινικά συμπτώματα έχουν βελτιωθεί αλλά δεν έχουν ακόμη ομαλοποιηθεί, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να τιτλοποιήσει ή να μην τιτλοποιήσει τη δόση, λαμβάνοντας υπόψη την ανταπόκριση/ανεκτικότητα του ατόμου στη δόση.

Σε περίπτωση που τα κλινικά συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς (κλινική αξιολόγηση ή/και διαγνωστικές εξετάσεις) συνιστάται η αύξηση της συνολικής ημερήσιας δόσης με προσαυξήσεις των 0,5 mg (εάν το φάρμακο είναι ανεκτό στη συγκεκριμένη δόση) κάθε 4 έως 6 εβδομάδες έως ότου επέλθει σταθεροποίηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μη ανεκτικότητας στη δόση, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί για 2 έως 3 ημέρες και να αρχίσει εκ νέου με το ήμισυ της προηγούμενης δόσης. Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί στη συνέχεια να τιτλοποιηθεί μέχρι το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα με προσαυξήσεις των 0,5 mg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες. Εάν παραλειφθεί μια δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί όπως έχει καθορισθεί.

Μετά τη σταθεροποίηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται τακτική κλινική αξιολόγηση και διαγνωστικές εξετάσεις κάθε 6 μήνες για την παρακολούθηση της θεραπείας και της δόσης. Όταν δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, η διάγνωση πρέπει να επανεκτιμείται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διευκόλυνση της χορήγησης, η απαιτούμενη ημερήσια δόση θα πρέπει να τοποθετείται σε μικρή ποσότητα νερού ή/και να αναμειγνύεται με μελάσα ή άλλο γλυκαντικό και να αναδεύεται μέχρι να διαλυθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, τα διαλυμένα δισκία πρέπει να χορηγούνται με σύριγγα. Ολόκληρη η ποσότητα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Τα δισκία δεν πρέπει να θρυμματίζονται, βλ. κεφάλαιο 6.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα άλογα που έχουν λάβει θεραπεία δεν μπορούν ποτέ να σφραγιστούν για ανθρώπινη κατανάλωση. Το άλογο πρέπει να έχει δηλωθεί ως μη προοριζόμενο για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία περί διαβατηρίων ίππων. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

	Ελλάδα	Κύπρος
0,5mg:	87511/22-09-2021/K-0247001	CY00839V
1 mg:	87512/22-09-2021/K-0247002	CY00840V
2 mg:	87513/22-09-2021/K-0247003	CY00841V

Χάρτινο κουτί των 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 ή 240 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lapapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

Tel.: +30 2146878580

E-mail : pharmacovigilance@lapapharm.com

17. Άλλες πληροφορίες