

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pergoquin 1 mg tabletes zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Pergolīds 1,0 mg
(atbilst 1,31 mg pergolīda mesilāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Kroskarmelozes nātrija sāls	
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	0,9 mg
Laktozes monohidrāts	
Magnija stearāts	
Povidons	

Rozā, apaļa un izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Neproduktīvie zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Simptomātiskai klīnisko pazīmju ārstēšanai, kas saistītas ar hipofīzes starpdaļas (*pars inermidia*) darbības traucējumiem (PPID) (zirgu Kušinga sindromu).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai citiem melno graudu atvasinājumiem, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kuri jaunāki par 2 gadiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai noteiktu PPID diagnozi, jāveic atbilstoši endokrinoloģiski laboratoriskie izmeklējumi, kā arī jāizvērtē klīniskās pazīmes.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā vairums PPID gadījumu ir diagnosticēti gados veciem zirgiem, bieži tiek konstatēti arī citi patoloģiskie procesi. Informāciju par uzraudzību un izmeklējumu veikšanas biežumu skatīt 3.9. apakšpunktā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc tablešu sadalīšanas šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu, radīt kairinošu smaržu vai galvassāpes. Rīkojoties ar tabletēm, izvairīties no saskares ar acīm un ieelpošanas. Samazināt iedarbības riskus tabletes sadalīšanas laikā, piem., tabletes nedrīkst sasmalcināt.

Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto ādu ar ūdeni. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot skarto aci ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību. Deguna kairinājuma gadījumā iziet svaigā gaisā un, ja paliek grūti elpot, meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pergolīdu vai citiem melno graudu atvasinājumiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt nevēlamu iedarbību samazinātā prolaktīna līmeņa dēļ, kas rada īpašu risku grūtniecēm un sievietēm barošanas ar krūti laikā. Grūtniecēm vai sievietēm barošanas ar krūti laikā izvairīties no saskares ar ādu vai no roku pielikšanas pie mutes, lietojot cimdus šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt šīs veterinārās zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī. Blisteri ievietot atpakaļ ārējā iepakojumā un uzglabāt drošā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ēstgribas zudums, anoreksija ¹ , letarģija ¹ Centrālās nervu sistēmas darbības traucējumu pazīmes ² (piemēram, centrālās nervu sistēmas nomākums, ataksija) Diareja, kolikas
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Svīšana

¹pārejoša

²viegla

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām ķēvēm. Laboratoriskajos pētījumos pelēm un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot devā 5,6 mg/kg ķermeņa svara dienā, pelēm novērota pazemināta auglība.

Laktācija:

Nelietot laktējošām ķēvēm, jo tām nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums. Pelēm samazināts pēcnācēju ķermeņa svars un zemi izdzīvošanas rādītāji tika saistīti ar prolaktīna sekrēcijas farmakoloģisko inhibīciju, kas nomāca laktāciju.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietot piesardzīgi gadījumos, kad šīs veterinārās zāles ievada vienlaikus ar citām zālēm, kuras ietekmē piesaistīšanos pie olbaltumvielām.

Neievadīt vienlaikus ar dopamīna antagonistiem, piemēram, neiroleptiskiem līdzekļiem (fenotiazīniem, piemēram, acepromazīnu), domperidonu vai metoklopramīdu, jo šie līdzekļi var pavājināt pergolīda iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai, vienu reizi dienā.

Lai atvieglotu ievadīšanu, paredzēto dienas devu iemaisīt nelielā ūdens daudzumā un/vai sajaukt ar melasi vai citu saldinātāju un maisīt, līdz izšķīst. Tādā gadījumā izšķīdušās tabletes var ievadīt ar šļirci. Viss daudzums jāievada nekavējoties. Tabletes nedrīkst sasmalcināt.

Sākuma deva

Sākuma deva ir 2 µg pergolīda/kg (devas diapazons: 1,7 līdz 2,5 µg/kg) ķermeņa svara. Pētījumu publikācijās visbiežāk norādītā vidējā deva ir 2 µg pergolīda/kg, bet devas diapazons no 0,6 līdz 10 µg pergolīda/kg. Sākuma devu (2 µg pergolīda/kg, piem., viena tablete uz 500 kg ķermeņa svara) pielāgot līdz individuālai atbildes reakcijai, kuru nosaka, veicot dzīvnieka novērošanu (skatīt zemāk).

Ieteiktās sākuma devas ir šādas:

Zirga ķermeņa svars	Tablešu skaits	Sākuma deva	Devas diapazons
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

Uzturošā deva

Šai slimībai paredzēta ārstēšana mūža garumā.

Vairums zirgu reaģē uz terapiju, un to stāvoklis tiek stabilizēts ar vidējo devu 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara. Klīniskie uzlabojumi, lietojot pergolīdu, sagaidāmi no 6 līdz 12 nedēļu laikā. Zirgi var klīniski reaģēt uz zemākām vai atšķirīgām devām. Tādēļ, ņemot vērā atbildes reakciju uz terapiju, devu ieteicams pielāgot līdz viszemākajai efektīvajai devai katram zirgam individuāli, atkarībā no tā, vai novērota atbildes reakcija vai nepanesības pazīmes. Dažiem zirgiem var būt nepieciešama deva 10 µg pergolīda/kg ķermeņa svara dienā. Šādās retās situācijās ieteicama papildu uzraudzība.

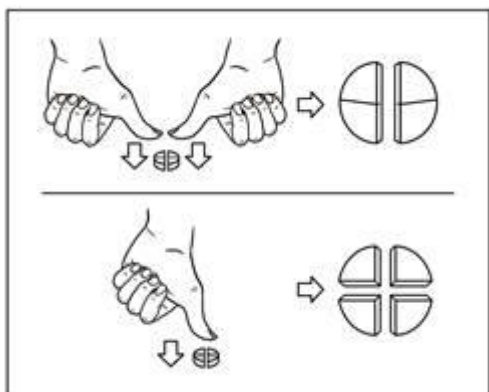
Lai veiktu devas pielāgošanu un ārstēšanas uzraudzību pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas, atkārtot endokrinoloģiskos testus ik pēc 4 līdz 6 nedēļām, līdz panākta klīnisko pazīmju stabilizēšanās vai uzlabošanās un/vai veikti diagnostiskie izmeklējumi.

Ja pēc pirmā 4 līdz 6 nedēļu perioda klīniskās pazīmes vai diagnostikas testu rezultāti vēl nav uzlabojušies, kopējo dienas devu var palielināt par 0,25 – 0,50 mg. Ņemot vērā dzīvnieka individuālo atbildes reakciju/devas panesamību, ja klīniskās pazīmes ir uzlabojušās, bet vēl nav panākta vēlāmā iedarbība, veterinārārsts var izlemt turpināt vai neturpināt devas pielāgošanu.

Ja netiek panākta atbilstoša klīnisko pazīmju stabilizēšana (klīniskās izmeklēšanas rezultāti un/vai diagnostisko testu rezultāti), ieteicams pakāpeniski palielināt dienas devu par 0,25 – 0,5 mg (ja šādā devā veterinārajām zālēm ir laba panesamība) ik pēc 4 līdz 6 nedēļām, līdz klīniskie rādītāji stabilizējas. Ja rodas devas nepanesības pazīmes, ārstēšana uz 2 līdz 3 dienām jāpārtrauc un pēc tam jāatsāk ar pusi no iepriekšējās devas. Kopējā dienas deva tad var tikt pielāgota atkārtoti līdz vēlāmajai klīniskajai iedarbībai ar pakāpenisku devas palielināšanu par 0,25 – 0,5 mg ik pēc 2 līdz 4 nedēļām. Ja deva tiek izlaista, nākamo plānoto devu lietot, kā paredzēts.

Pēc stabilizēšanas ik pēc 6 mēnešiem veikt regulāru klīnisko izmeklēšanu un diagnostiskos testus, lai uzraudzītu ārstēšanu un devu. Ja nav redzama atbildes reakcija uz ārstēšanu, atkārtoti novērtēt diagnozi.

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās. Novietot tableti uz līdzenas virsmas, lai dalījuma līnija būtu vērsta uz augšu un izliektā (noapaļotā) puse pret virsmu.



2 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķiem abās tabletes pusēs.

4 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķi tabletes vidū.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Informācija nav pieejama.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut, lai gaļu izmantotu cilvēku uzturā.

Saskaņā ar zirgu reģistrācijas noteikumiem, to identifikācijas dokumentā jānorāda, ka dzīvnieku nedrīkst nokaut lietošanai pārtikā.

Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN04BC02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pergolīds ir sintētisks melno graudu atvasinājums, kas ir spēcīgs, ilgstošas darbības dopamīna receptoru agonists. Gan *in vitro*, gan *in vivo* farmakoloģiskie pētījumi ir pierādījuši, ka pergolīds kā selektīvs dopamīna agonists, lietots terapeitiskās devās, rada nelielu ietekmi vai neietekmē norepinefrīna, epinefrīna vai serotonīna iedarbību. Tāpat kā citi dopamīna agonisti, pergolīds inhibē prolaktīna izdalīšanos. Zirgiem ar hipofīzes starpdaļas darbības traucējumiem (PPID) pergolīds nodrošina terapeitisko iedarbību, stimulējot dopamīna receptorus. Turklāt zirgiem ar PPID ir pierādīts, ka pergolīds samazina AKTH, MSH un citu proopiomelanokortīna peptīdu līmeni plazmā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Par farmakokinētiku zirgiem pieejama informācija, lietojot iekšķīgi devā 2, 4 un 10 µg pergolīda/kg ķermeņa svara. Ir pierādīts, ka pergolīds ātri uzsūcas, īsā laikā sasniedzot maksimālo koncentrāciju.

Maksimālā koncentrācija (C_{max}) pēc devas 10 µg/kg bija zema un mainīga – vidēji ~ 4 ng/ml, un vidējais terminālais pusperiods ($T_{1/2}$) bija ~ 6 stundas. Maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laika mediāna (T_{max}) bija ~ 0,4 stundas, un laukums zem līknes (AUC) bija ~ 14 ng x stundas/ml.

Jutīgākā analītiskā testā pēc devas 2 µg pergolīda/kg lietošanas koncentrācija plazmā bija ļoti zema un mainīga – maksimālā koncentrācija no 0,138 līdz 0,551 ng/ml. Maksimālā koncentrācija tika sasniegta 1,25 +/- 0,5 stundu laikā (T_{max}). Vairumam zirgu koncentrācija plazmā bija nosakāma tikai 6 stundu periodā pēc devas ievadīšanas. Tomēr vienam zirgam koncentrācija bija nosakāma 24 stundas. Terminālie pusperiodi netika aprēķināti, jo vairumam zirgu laika līknes noteikšanas laikā netika sasniegta pietiekama koncentrācija plazmā.

Maksimālā koncentrācija (C_{max}) pēc devas 4 µg/kg bija zema un mainīga – diapazonā 0,7 līdz 2,9 ng/ml, vidēji ~ 1,7 ng/ml, un vidējais terminālais pusperiods ($T_{1/2}$) bija ~ 9 stundas. Maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laika mediānas (T_{max}) bija ~ 0,6 stundas un AUC bija ~ 4,8 ng x h/ml.

Cilvēkiem un laboratorijas dzīvniekiem aptuveni 90 % pergolīda mesilāta piesaistās pie plazmas proteīniem. Eliminācijas ceļš ir caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Sadalītas tabletes derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija-OPA/alumīnija/PVH blisteri, kas satur 10 tabletes, kartona kastītē.

Iepakojumu lielums:

Kartona kastīte ar 5 blisteriem, kas satur 50 tabletes.

Kartona kastīte ar 6 blisteriem, kas satur 60 tabletes.

Kartona kastīte ar 10 blisteriem, kas satur 100 tabletes.

Kartona kastīte ar 15 blisteriem, kas satur 150 tabletes.

Kartona kastīte ar 16 blisteriem, kas satur 160 tabletes.

Kartona kastīte ar 20 blisteriem, kas satur 200 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0079

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/12/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (50, 60, 100, 150, 160, 200 tabletes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pergoquin 1 mg tabletes
Pergolidum

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:
Pergolīds 1,0 mg (atbilst 1,31 mg pergolīda mesilāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 tabletes
60 tabletes
100 tabletes
150 tabletes
160 tabletes
200 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Neproductīvie zirgi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut, lai gaļu izmantotu cilvēku uzturā.

Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Sadalītas tabletes derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Šīs veterinārās zāles var kaitēt grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas periodā. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VetViva Richter (logo)

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/19/0079

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija OPA/Alumīnija/PVH blisteris, kas satur 10 tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pergoquin

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Pergolide 1 mg/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

VetViva Richter (logo)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Pergoquin 1 mg tabletes zirgiem

2. Sastāvs

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Pergolīds 1,0 mg
(atbilst 1,31 mg pergolīda mesilāta)

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, sarkanais (E172) 0,9 mg

Rozā, apaļa un izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Neproduktīvie zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Simptomātiskai klīnisko pazīmju ārstēšanai, kas saistītas ar hipofīzes starpdaļas (*pars intermedia*) darbības traucējumiem (PPID) (zirgu Kušinga sindromu).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai citiem melno graudu atvasinājumiem, vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot zirgiem, kuri jaunāki par 2 gadiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lai noteiktu PPID diagnozi, jāveic atbilstoši endokrinoloģiski laboratoriskie izmeklējumi, kā arī jāizvērtē klīniskās pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā vairums PPID gadījumu ir diagnosticēti gados veciem zirgiem, bieži tiek konstatēti arī citi patoloģiskie procesi. Informāciju par uzraudzību un izmeklējumu veikšanas biežumu skatīt punktā "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc tablešu sadalīšanas šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu, radīt kairinošu smaržu vai galvassāpes. Rīkojoties ar tabletēm, izvairīties no saskares ar acīm un ieelpošanas. Samazināt iedarbības riskus tabletes sadalīšanas laikā, piem., tabletes nedrīkst sasmalcināt.

Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skarto ādu ar ūdeni. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot skarto aci ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību. Deguna kairinājuma gadījumā iziet svaigā gaisā un, ja paliek grūti elpot, meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pergolīdu vai citiem melno graudu atvasinājumiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt nevēlamu iedarbību samazinātā prolaktīna līmeņa dēļ, kas rada īpašu risku grūtniecēm un sievietēm barošanas ar krūti laikā. Grūtniecēm vai sievietēm barošanas ar krūti laikā izvairīties no saskares ar ādu vai no roku pielikšanas pie mutes, lietojot cimdus šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt šīs veterinārās zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī. Blisteri ievietot atpakaļ ārējā iepakojumā un uzglabāt drošā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām ķēvēm. Laboratoriskajos pētījumos pelēm un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietojot devā 5,6 mg/kg ķermeņa svara dienā, pelēm novērota pazemināta auglība.

Laktācija:

Nelietot laktējošām ķēvēm, jo tām nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums. Pelēm samazināts pēcnācēju ķermeņa svars un zemi izdzīvošanas rādītāji tika saistīti ar prolaktīna sekrēcijas farmakoloģisko inhibīciju, kas nomāca laktāciju.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lietot piesardzīgi gadījumos, kad šīs veterinārās zāles ievada vienlaikus ar citām zālēm, kuras ietekmē piesaistīšanos pie olbaltumvielām.

Neievadīt vienlaikus ar dopamīna antagonistiem, piemēram, neiroleptiskiem līdzekļiem (fenotiazīniem, piemēram, acepromazīnu), domperidonu vai metoklopramīdu, jo šie līdzekļi var pavājināt pergolīda iedarbību.

Pārdozēšana:

Informācija nav pieejama.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Ēstgribas zudums, anoreksija¹, letarģija¹; centrālās nervu sistēmas darbības traucējumu pazīmes² (piemēram, centrālās nervu sistēmas nomākums, ataksija); diareja, kolikas.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Svišana.

¹pārejoša

²viegla

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka

zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai, vienu reizi dienā.

Sākuma deva

Sākuma deva ir 2 µg pergolīda/kg (devas diapazons: 1,7 līdz 2,5 µg/kg) ķermeņa svara. Pētījumu publikācijās visbiežāk norādītā vidējā deva ir 2 µg pergolīda/kg, bet devas diapazons no 0,6 līdz 10 µg pergolīda/kg. Sākuma devu (2 µg pergolīda/kg, piem., viena tablete uz 500 kg ķermeņa svara) pielāgot līdz individuālai atbildes reakcijai, kuru nosaka, veicot dzīvnieka novērošanu (skatīt zemāk).

Ieteiktās sākuma devas ir šādas:

Zirga ķermeņa svars	Tablešu skaits	Sākuma deva	Devas diapazons
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

Uzturošā deva

Šai slimībai ir paredzēta ārstēšana mūža garumā.

Vairums zirgu reaģē uz terapiju, un to stāvoklis tiek stabilizēts ar vidējo devu 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara. Klīniskie uzlabojumi, lietojot pergolīdu, sagaidāmi no 6 līdz 12 nedēļu laikā. Zirgi var klīniski reaģēt uz zemākām vai atšķirīgām devām. Tādēļ, ņemot vērā atbildes reakciju uz terapiju, devu ieteicams pielāgot līdz viszemākajai efektīvajai devai katram zirgam individuāli, atkarībā no tā, vai novērota atbildes reakcija vai nepanesības pazīmes. Dažiem zirgiem var būt nepieciešama deva 10 µg pergolīda/kg ķermeņa svara dienā. Šādās retās situācijās ieteicama papildu uzraudzība.

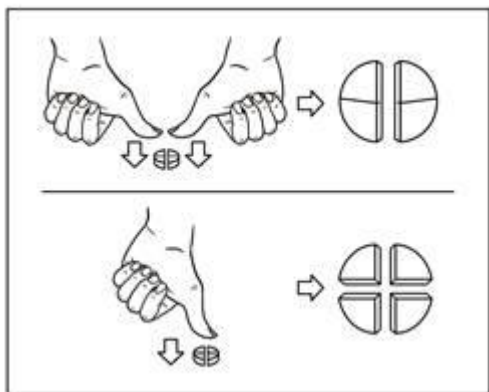
Lai veiktu devas pielāgošanu un ārstēšanas uzraudzību pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas, atkārtot endokrinoloģiskos testus ik pēc 4 līdz 6 nedēļām, līdz tiek panākta klīnisko pazīmju stabilizēšanās vai uzlabošanās un/vai tiek veikti diagnostiskie izmeklējumi.

Ja pēc pirmā 4 līdz 6 nedēļu perioda klīniskās pazīmes vai diagnostikas testu rezultāti vēl nav uzlabojušies, kopējo dienas devu var palielināt par 0,25–0,50 mg. Ņemot vērā dzīvnieka individuālo atbildes reakciju/devas panesamību, ja klīniskās pazīmes ir uzlabojušās, bet vēl nav panākta vēlāmā iedarbība, veterinārārsti var izlemt turpināt vai neturpināt devas pielāgošanu.

Ja netiek panākta atbilstoša klīnisko pazīmju stabilizēšana (klīniskās izmeklēšanas rezultāti un/vai diagnostisko testu rezultāti), ieteicams pakāpeniski palielināt dienas devu par 0,25 – 0,5 mg (ja šādā devā veterinārajām zālēm ir laba panesamība) ik pēc 4 līdz 6 nedēļām, līdz klīniskie rādītāji stabilizējas. Ja rodas devas nepanesības pazīmes, ārstēšana uz 2 līdz 3 dienām jāpārtrauc un pēc tam jāatsāk ar pusi no iepriekšējās devas. Kopējā dienas deva tad var tikt pielāgota atkārtoti līdz vēlāmajai klīniskajai iedarbībai ar pakāpenisku devas pielāgošanu par 0,25-0,5 mg ik pēc 2 līdz 4 nedēļām. Ja deva tiek izlaista, nākamo plānoto devu lietot kā paredzēts.

Pēc stabilizēšanas ik pēc 6 mēnešiem veikt regulāru klīnisko izmeklēšanu un diagnostiskos testus, lai uzraudzītu ārstēšanu un devu. Ja nav redzama atbildes reakcija uz ārstēšanu, atkārtoti novērtēt diagnozi.

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, Novietot tableti uz līdzenas virsmas, lai dalījuma līnija būtu vērsta uz augšu un izliektā (noapaļotā) puse pret virsmu.



2 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķiem abās tabletes pusēs.

4 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķi tabletes vidū.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai atvieglotu ievadišanu, paredzēto dienas devu iemaisīt nelielā ūdens daudzumā un/vai sajaukt ar melasi vai citu saldinātāju un maisīt, līdz izšķīst. Tādā gadījumā izšķīdušās tabletes var ievadīt ar šļirci. Viss daudzums jāievada nekavējoties. Tabletes nedrīkst sasmalcināt.

10. Ierobežojumu periods

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus vairs nedrīkst nokaut, lai gaļu izmantotu cilvēku uzturā.

Saskaņā ar zirgu reģistrācijas noteikumiem, to identifikācijas dokumentā jānorāda, ka dzīvnieku nedrīkst nokaut lietošanai pārtikā.

Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sadalītas tabletes derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/19/0079

Alumīnija-OPA/alumīnija/PVH blisteri, kas satur 10 tabletes, kartona kastītē.

Iepakojumu lielums:

Kartona kastīte ar 50, 60, 100, 150, 160 vai 200 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Kalnabeite SIA
Kalnabeišu aleja 25
Sigulda
Siguldas novads
LV2150
Kontakttālrunis: 29232321

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija