

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pergocoat 1 mg apvalkotās tabletes zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Pergolīds 2,0 mg
atbilst 2,62 mg pergolīda mesilāta

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Kodols:	
Laktozes monohidrāts	
Kroskarmelozes nātrija sāls	
Povidons	
Magnija stearāts	
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E 172)	0,24 mg
Apvalks:	
Polivinilspirts	
Talks	
Titāna dioksīds (E 171)	5,06 mg
Glicerīna monokaprīlkaprāts	
Nātrija laurilsulfāts	
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E 172)	0,66 mg
Dzelzs oksīds, melnais	0,28 mg

Pelēkbalta, apaļa apvalkotā tablete.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi (neproduktīvie).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hipofīzes starpdaļas darbības traucējumu (*Pituitary Pars Intermedia Dysfunction* (PPID) - zirgu Kušinga slimība) klīnisko pazīmju simptomātiskai ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja zirgam konstatēta pastiprināta jutība pret pergolīda mesilātu, 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 endokrinoloģiskie laboratoriskie izmeklējumi, kā arī jāizvērtē klīniskās pazīmes.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģijas) 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, kuras baro ar krūti, šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā jāizvairās no zāļu saskares ar ādu vai no pieskaršanās ar rokām mutei un lietot cimdus zāļu ievadīšanas laikā.

Nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības, piemēram, vemšanu, reiboni, letargiju vai zemu asinsspiedienu. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, blisteris jāievieto atpakaļ kastītē un rūpīgi jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā. Nepieskarties ar rokām mutei.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Rīkojoties ar tabletēm, izvairīties no saskares ar acīm, tai skaitā no pieskaršanās ar rokām acīm. Līdz minimumam samazināt iedarbības risku tabletes šķīdināšanas laikā, piem., tabletes nedrīkst sasmalcināt. Ja notikusi izšķīdināto zāļu saskare ar ādu, mazgāt skarto ādu ar ūdeni. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties skalot skarto aci ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apetītes trūkums, anoreksija ¹ , letargija ¹ . Centrālās nervu sistēmas darbības traucējumu pazīmes ² (piemēram, depresija ² , ataksija ²), Diareja, kolikas.
Ļoti reti	Svīšana.

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

¹ pārejoša

² viegla

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 arī lietošanas instrukcijas sadaļā “Kontaktinformācija”.

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 tika novērota samazināta auglība.

Laktācija:

Nav ieteicams lietot laktējošām ķēvēm, jo tām nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums. Samazinātais peļu pēcnācēju ķermeņa svars un dzīvildzes 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 tiek ievadītas vienlaikus ar citām zālēm, kuras ietekmē saistīšanos ar olbaltumvielām.

Neievadīt vienlaicīgi ar dopamīna antagonistiem, piemēram, neiroleptiskiem līdzekļiem (fenotiazīniem, piemēram, acepromazīnu), domperidonu vai metoklopramīdu, jo šie līdzekļi var samazināt pergolīda efektivitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai vienu reizi dienā.

Lai atvieglotu ievadišanu, paredzēto dienas devu iemaisīt nelielā ūdens daudzumā un/vai sajaukt ar melasi vai citu saldinātāju, un maisīt, līdz izšķīst. Šajā gadījumā izšķīdušās tabletes ievadīt ar šļirci. Viss daudzums jāievada nekavējoties. Tabletes nedrīkst sasmalcināt, skatīt 4.5. apakšpunktā.

Sākotnējā deva

Sākotnējā deva ir aptuveni 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara (devas diapazons: no 1,3 līdz 2,5 µg/kg; skatīt zemāk tabulu). Pēc tam uzturošā deva jāpielāgo atbilstoši novērotajai individuālajai atbildes reakcijai (skatīt zemāk), sasniedzot vidējo uzturošo devu – 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara devas diapazonā no 0,6 līdz 10 µg pergolīda/kg ķermeņa svara.

Ieteicamās sākotnējās devas ir šādas:

Zirga ķermeņa svars	0,5 mg tablete		1 mg tablete	2 mg tablete	Sākotnējā deva	Devas diapazons
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
vai						
401 – 600 kg	 				1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
vai						
601 – 850 kg	  				1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
vai						
851 – 1000 kg			 		2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Uzturošā deva

Šai slimībai paredzēta ārstēšana mūža garumā.

Vairums zirgu reaģē uz terapiju un to stāvoklis stabilizējas, lietojot vidējo devu 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara. Klīniskais uzlabojums, lietojot pergolīdu, sagaidāms 6 līdz 12 nedēļu laikā. Zirgiem klīnisko atbildes reakciju var novērot, lietojot zemākās vai mainīgās devās. Tāpēc devu ieteicams pielāgot līdz viszemākajai dzīvniekam efektīvajai devai, ņemot vērā atbildes reakciju uz terapiju – pēc iedarbīguma vai nepanesamības pazīmēm. Dažiem zirgiem var būt nepieciešama pat deva 10 µg pergolīda/kg ķermeņa svara dienā. Šādos retos gadījumos ieteicama atbilstoša papildu uzraudzība.

Lai veiktu devas pielāgošanu un ārstēšanas uzraudzību, pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas ik pēc 4 līdz 6 nedēļām jāveic atkārtoti endokrinoloģiskie izmeklējumi, līdz tiek panākta klīnisko simptomu stabilizēšanās vai uzlabošanās un/vai tiek veikti diagnostiskie izmeklējumi.

Ja pēc pirmā 4 līdz 6 nedēļu perioda klīniskie simptomi vai diagnostisko izmeklējumu rezultāti vēl nav uzlabojušies, kopējo dienas devu var palielināt par 0,50 mg. Ja klīniskie simptomi ir uzlabojušies, bet vēl nav normalizējušies, veterinārārsts var izlemt turpināt vai neturpināt devas pielāgošanu, ņemot vērā dzīvnieka individuālo atbildes reakciju/devas panesamību.

Ja klīniskie simptomi netiek atbilstoši kontrolēti (ar klīniskiem izmeklējumiem un/vai diagnostiskiem testiem), kopējo dienas devu ik pēc 4 līdz 6 nedēļām ieteicams palielināt par 0,5 mg (ja šai zāļu devai ir

laba panesamība), līdz stāvokļa stabilizācijai. Ja rodas devas nepanesamības pazīmes, ārstēšana uz 2 līdz 3 dienām jāpārtrauc un pēc tam jāatsāk ar pusi no iepriekšējās devas. Pēc tam kopējo dienas devu var pielāgot atkārtoti līdz vēlamajai klīniskajai iedarbībai, ik pēc 2 līdz 4 nedēļām palielinot devu par 0,5 mg. Ja deva tiek izlaista, nākamo ieplānoto devu lietot kā paredzēts.

Pēc stabilizācijas ik pēc 6 mēnešiem veikt regulāru klīnisko izmeklēšanu un diagnostiskos testus, lai uzraudzītu ārstēšanu un devu. Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, atkārtoti izvērtēt diagnozi.

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

Nav pieejama informācija.

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

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus nedrīkst nokaut, lai izmantotu cilvēku uzturā.

Zirga pasē atbilstoši nacionālajai likumdošanai jānorāda, ka dzīvnieku nav paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN04BC02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pergolīds ir sintētisks melno graudu atvasinājums, un tas ir spēcīgs, ilgstošas darbības dopamīna receptoru agonists. *In vitro* un *in vivo* farmakoloģiskie pētījumi ir pierādījuši, ka pergolīds darbojas kā selektīvs dopamīna agonists, kas neietekmē vai nedaudz ietekmē norepinefrīna, epinefrīna vai serotonīna iedarbību, lietojot terapeitiskās devās. Tāpat kā citi dopamīna agonisti, pergolīds inhibē prolaktīna atbrīvošanos. Zirgiem ar hipofīzes starpdaļas darbības traucējumiem (PPID) pergolīds terapeitisko iedarbību nodrošina, stimulējot dopamīna receptorus. Turklāt ir pierādīts, ka zirgiem ar PPID pergolīds samazina AKTH, MSH un citu proopiomelanokortīna peptīdu koncentrāciju plazmā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Informācija par farmakokinētiku zirgiem ir pieejama par pergolīda devu 2, 4 un 10 µg/kg ķermeņa svara lietošanu. Ir pierādīts, ka pergolīds ātri uzsūcas un ātri sasniedz maksimālo koncentrāciju.

Maksimālā koncentrācija (C_{max}) pēc 10 µg/kg devas lietošanas bija zema un mainīga – vidēji ~ 4 ng/ml, un vidējais gala eliminācijas pusperiods ($T_{1/2}$) bija ~ 6 stundas. Vidējais laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai (T_{max}) bija ~ 0,4 stundas un laukums zem līknes (AUC) bija ~ 14 ng x stundas/ml.

Izmantojot jutīgāku analītisko testu, iegūtā koncentrācija plazmā pēc pergolīda 2 µg/kg devas lietošanas bija ļoti zema un mainīga – maksimālā koncentrācija bija diapazonā 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 stundas pēc devas lietošanas. Tomēr vienam zirgam koncentrācija bija

nosakāma 24 stundas. Gala eliminācijas pusperiodi netika aprēķināti, jo vairumam zirgu bija nepilnīgi noskaidrotas plazmas koncentrācijas un laika līknes.

Maksimālā koncentrācija (C_{max}) pēc 4 $\mu\text{g/kg}$ devas lietošanas bija zema un mainīga – diapazonā no 0,4 līdz 4,2 ng/ml ar vidējo vērtību $\sim 1,8$ ng/ml, un vidējais gala eliminācijas pusperiods ($T_{1/2}$) bija ~ 6 stundas. Vidējais laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai (T_{max}) bija $\sim 0,6$ stundas un AUCt bija $\sim 3,4$ ng x h/ml.

Cilvēkiem un laboratorijas dzīvniekiem aptuveni 90% pergolīda mesilāta saistās ar plazmas olbaltumvielām. 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: 30 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PVH/PE/PVDH-alumīnija blisteri, katrs satur 10 tabletes.

OPA/alumīnija/PVH-alumīnija blisteri, katrs satur 10 tabletes.

Kartona kastīte ar 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 vai 240 tabletēm.

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

Alfasan Nederland BV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0056

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/09/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pergocoat 2 mg apvalkotās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Pergolīds 2,0 mg (atbilst 2,62 mg pergolīda mesilāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

30 tabletes

60 tabletes

90 tabletes

100 tabletes

120 tabletes

160 tabletes

240 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi (neproduktīvie)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus nedrīkst nokaut, lai izmantotu cilvēku uzturā.

Zirga pasē atbilstoši nacionālajai likumdošanai jānorāda, ka dzīvnieku nav paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

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
--

Alfasan Nederland BV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/21/0056

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ALUMĪNIJA BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pergocoat

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Pergolīds 2,0 mg (atbilst 2,62 mg pergolīda mesilāta)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Pergocoat 0,5/ 1/ 2 mg apvalkotās tabletes zirgiem

2. Sastāvs

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Pergolīds 0,5/1,0/2,0 mg
atbilst 0,66/1,31/2,62 mg pergolīda mesilāta

Palīgvielas:

0,5 mg tablete

Kodols:

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E 172) 0,06 mg

Apvalks:

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E 172) 22 µg

Titāna dioksīds (E 171) 1,5 mg

1 mg tablete

Kodols:

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E 172) 0,12 mg

Apvalks:

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E 172) 0,11 mg

Titāna dioksīds (E 171) 2,86 mg

Dzelzs oksīds, melnais 25 µg

Dzelzs oksīds, sarkanais (E 172) 6 µg

2 mg tablete

Kodols:

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E 172) 0,24 mg

Apvalks:

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E 172) 0,66 mg

Titāna dioksīds (E 171) 5,06 mg

Dzelzs oksīds, melnais 0,28 mg

Apvalkotā tablete

0,5 mg tablete: pelēkbalta, apaļa apvalkotā tablete.

1 mg tablete: smilškrāsas, apaļa apvalkotā tablete.

2 mg tablete: zaļa, apaļa apvalkotā tablete.

3. Mērķsugas

Zirgi (neproduktīvie).

4. Lietošanas indikācijas

Hipofīzes starpdaļas darbības traucējumu (*Pituitary Pars Intermedia Dysfunction*, PPID) – zirgu Kušinga slimība) klīnisko pazīmju simptomātiskai ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja zīrgam konstatēta pastiprināta jutība pret pergolīda mesilātu, 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 endokrinoloģiskie laboratoriskie izmeklējumi, kā arī jāizvērtē klīniskās pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā vairums PPID gadījumu tiek diagnosticēti gados veciem zirgiem, bieži vienlaicīgi pastāv arī citi patoloģiskie procesi. Informāciju par uzraudzību un izmeklējumu veikšanas biežumu skatīt 8. punktā.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģijas) 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, kuras baro ar krūti, šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā jāizvairās no zāļu saskares ar ādu vai no pieskaršanās ar rokām mutei un lietot cimdus zāļu ievadīšanas laikā.

Nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības, piemēram, vemšanu, reiboni, letargiju vai zemu asinsspiedienu. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, blisteris jāievieto atpakaļ kastītē un rūpīgi jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā. Nepieskarieties ar rokām mutei.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Rīkojoties ar tabletēm, izvairīties no saskares ar acīm, tai skaitā no pieskaršanās ar rokām acīm. Līdz minimumam samazināt iedarbības risku tabletes šķīdināšanas laikā, piem., tabletes nedrīkst sasmalcināt. Ja notikusi izšķīdināto zāļu saskare ar ādu, mazgāt skarto ādu ar ūdeni. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties skalot skarto aci ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm 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 tika novērota samazināta auglība.

Laktācija:

Nav ieteicams lietot laktējošām ķēvēm, jo tām nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums. Samazinātais peļu pēcnācēju ķermeņa svars un dzīvildzes 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 tiek ievadītas vienlaikus ar citām zālēm, kuras ietekmē saistīšanos ar olbaltumvielām.

Neievadīt vienlaicīgi ar dopamīna antagonistiem, piemēram, neiroleptiskiem līdzekļiem (fenotiazīniem, piemēram, acepromazīnu), domperidonu vai metoklopramīdu, jo šie līdzekļi var samazināt pergolīda efektivitāti.

Pārdozēšana:

Nav pieejama informācija.

7. Blakusparādības

Zirgi:

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

¹ pārejoša

² viegla

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.

Sākotnējā deva

Sākotnējā deva ir aptuveni 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara (devas diapazons: no 1,3 līdz 2,5 µg/kg; skatīt zemāk tabulu). Pēc tam uzturošā deva jāpielāgo atbilstoši novērotajai individuālajai atbildes reakcijai (skatīt zemāk), sasniedzot vidējo uzturošo devu – 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara devas diapazonā no 0,6 līdz 10 µg pergolīda/kg ķermeņa svara.

Ieteicamās sākotnējās devas ir šādas:

Zirga ķermeņa svars	0,5 mg tablete		1 mg tablete	2 mg tablete	Sākotnējā deva	Devas diapazons
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
vai						
401 – 600 kg	 				1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
vai						
601 – 850 kg	  				1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
vai						
851 – 1000 kg			 		2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Uzturošā deva

Šai slimībai paredzēta ārstēšana mūža garumā.

Vairums zirgu reaģē uz terapiju un to stāvoklis stabilizējas, lietojot vidējo devu 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara. Klīniskais uzlabojums, lietojot pergolīdu, sagaidāms 6 līdz 12 nedēļu laikā. Zirgiem klīnisko atbildes reakciju var novērot, lietojot zemākās vai mainīgās devās. Tāpēc devu ieteicams pielāgot līdz viszemākajai dzīvniekam efektīvajai devai, ņemot vērā atbildes reakciju uz terapiju – pēc iedarbīguma vai nepanesamības pazīmēm. Dažiem zirgiem var būt nepieciešama pat deva 10 µg pergolīda/kg ķermeņa svara dienā. Šādos retos gadījumos ieteicama atbilstoša papildu uzraudzība.

Lai veiktu devas pielāgošanu un ārstēšanas uzraudzību, pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas ik pēc 4 līdz 6 nedēļām jāveic atkārtoti endokrinoloģiskie izmeklējumi, līdz tiek panākta klīnisko simptomu stabilizēšanās vai uzlabošanās un/vai tiek veikti diagnostiskie izmeklējumi.

Ja pēc pirmā 4 līdz 6 nedēļu perioda klīniskie simptomi vai diagnostisko izmeklējumu rezultāti vēl nav uzlabojušies, kopējo dienas devu var palielināt par 0,50 mg. Ja klīniskie simptomi ir uzlabojušies, bet vēl nav normalizējušies, veterinārārsts var izlemt turpināt vai neturpināt devas pielāgošanu, ņemot vērā dzīvnieka individuālo atbildes reakciju/devas panesamību.

Ja klīniskie simptomi netiek atbilstoši kontrolēti (ar klīniskiem izmeklējumiem un/vai diagnostiskiem testiem), kopējo dienas devu ik pēc 4 līdz 6 nedēļām ieteicams palielināt par 0,5 mg (ja šai zāļu devai ir

laba panesamība), līdz stāvokļa stabilizācijai. Ja rodas devas nepanesamības pazīmes, ārstēšana uz 2 līdz 3 dienām jāpārtrauc un pēc tam jāatsāk ar pusi no iepriekšējās devas. Pēc tam kopējo dienas devu var pielāgot atkārtoti līdz vēlamajai klīniskajai iedarbībai, ik pēc 2 līdz 4 nedēļām palielinot devu par 0,5 mg. Ja deva tiek izlaista, nākamo ieplānoto devu lietot kā paredzēts.

Pēc stabilizācijas ik pēc 6 mēnešiem veikt regulāru klīnisko izmeklēšanu un diagnostiskos testus, lai uzraudzītu ārstēšanu un devu. Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, atkārtoti izvērtēt diagnozi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai atvieglotu ievadīšanu, paredzēto dienas devu iemaisīt nelielā ūdens daudzumā un/vai sajaukt ar melasi vai citu saldinātāju, un maisīt, līdz izšķīst. Šajā gadījumā izšķīdušās tabletes ievadīt ar šļirci. Viss daudzums jāievada nekavējoties. Tabletes nedrīkst sasmalcināt, skatīt 6. punktā.

10. Ierobežojumu periods

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus nedrīkst nokaut, lai izmantotu cilvēku uzturā.

Zirga pasē atbilstoši nacionālajai likumdošanai jānorāda, ka dzīvnieku nav paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

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. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/21/0054

V/DCP/21/0055

V/DCP/21/0056

Kartona kastīte ar 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 vai 240 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2023

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

Tel: +31 348 416945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande