

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prasequine 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
Laktozes monohidrāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Povidons
Magnija stearāts
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)

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

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi (neproduktīvie).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Simptomātiskai klīnisko pazīmju ārstēšanai, kas saistītas ar hipofīzes starpdaļas darbības traucējumiem (PPID - *Pituitary Pars Intermedia Dysfunction*) (zirgu Kušinga sindromu).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret pergolīda mesilātu, citiem melno graudu atvasinājumiem vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot zirgiem, kas jaunāki par 2 gadiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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 3.9. apakšpunktā.

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 šīm tabletēm, izvairīties no saskares ar acīm un ieelpošanas. Samazināt saskares riskus tabletes sadalīšanas vai izšķīdināšanas laikā, piem., tabletes nedrīkst sasmalcināt. Gadījumā, ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto ādu ar ūdeni. Gadījumā, 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 pergolidu 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, velkot cimdus šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt vemšanu, reiboni, nogurumu vai zemu asinsspiedienu. 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):	Samazināta apetīte, pārejoša anoreksija un letarģija, vieglas centrālās nervu sistēmas darbības traucējumu pazīmes (piemēram, viegla nomāktība un viegla ataksija), diareja un kolikas.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Svīšana.

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:

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 pazemināta auglība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Nav ieteicams lietot laktējošām ķēvēm, kurām 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 tiek ievadītas vienlaikus ar citām vielām, kuras ietekmē proteīnu saistīšanos.

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 saldīnātāju un maisīt līdz izšķīst. Tādā gadījumā izšķīdinātās tabletes var ievadīt ar šļirci. Viss daudzums jāievada nekavējoties. Tabletes nedrīkst sasmalcināt, skatīt 3.5. apakšpunktā. Kad tabletes ir sadalītas, atlikušā tabletes daļa jāievada nākamajā lietošanas reizē.

Sākotnējā deva

Sākotnējā deva ir aptuveni 2 µg pergolīda/kg ķermeņa svara (devas diapazons: 1,7 - 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.

Ieteiktās sākotnējās devas ir šādas:

Zirga ķermeņa svars kg	Tablešu skaits	Sākotnējā deva mg uz zirgu	Devas diapazons µg/kg
200–300	½	0,50	1,7–2,5
301–400	¾	0,75	1,9–2,5
401–600	1	1,00	1,7–2,5
601–850	1 ½	1,50	1,8–2,5
851–1000	2	2,00	2,0–2,4

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 tiek panākta klīnisko pazīmju stabilizēšanās vai uzlabošanās un/vai tiek veikti diagnostiskie izmeklējumi.

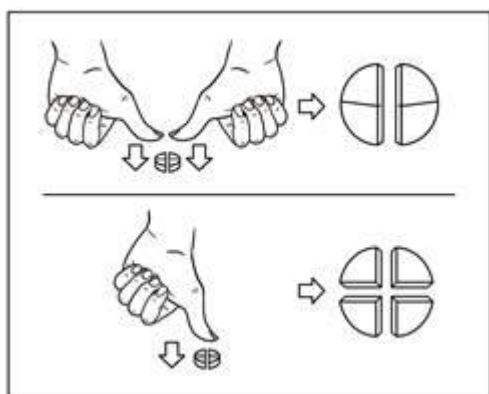
Ja pēc pirmā 4 līdz 6 nedēļu perioda klīniskās pazīmes vai diagnostikas testu rezultāti vēl nav uzlabojušies, kopējo dienas devu var palielināt par 0,25 - 0,50 mg. Ņemot vērā dzīvnieka individuālo atbildes reakciju/devas panesību, ja klīniskās pazīmes ir uzlabojušās, bet vēl nav panākta vēlāmā iedarbība,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

Ja netiek panākta atbilstoša klīnisko pazīmju kontrole (klīniskās izmeklēšanas rezultāti un/vai diagnostisko testu rezultāti), ieteicams pakāpeniski palielināt dienas devu par 0,25 - 0,50 mg (ja šādā devā veterinārajām zālēm ir laba panesība) 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 vēlamajai klīniskajai iedarbībai ar pakāpenisku devas palielināšanu par 0,25 - 0,50 mg ik pēc 2 līdz 4 nedēļām. Ja deva tiek izlaista, nākamo plānoto devu lietot kā paredzēts.

Pēc stabilizācijas 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 un/vai ārstēšanas plānu.

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 izliktā (noapaļotā) puse pret virsmu.



2 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķiem uz abām tabletes pusēm.

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

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Saskaņā ar zirgu reģistrācijas noteikumiem, to identifikācijas dokumentā jānorāda, ka dzīvnieku nedrīkst nokaut lietošanai pārtikā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet 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. Vidējais maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laiks (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 koncentrācijā 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 stabila tikai 6 stundas pēc devas ievadīšanas. Tomēr vienam zirgam koncentrācija bija stabila 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 0,4 līdz 4,2 ng/ml, vidēji ~ 1,8 ng/ml, un vidējais terminālais pusperiods ($T_{1/2}$) bija ~ 5 stundas. Vidējais maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laiks (T_{max}) bija ~ 0,6 stundas un AUC bija ~ 3,4 ng x h/ml.

Cilvēkiem un laboratorijas dzīvniekiem aptuveni 90% pergolīda mesilāta saistītās ar 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.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

OPA/alumīnija/PVH-alumīnija blisteris, kas satur 7 vai 10 tabletes.
Kartona kastīte ar 60, 91, 100, 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0049

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/12/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prasequine 1 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

60 tabletes

91 tabletes

100 tabletes

160 tabletes

240 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi (neproduktīvie).

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**Ierobežojumu periods:**

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

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

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/22/0049

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

OPA/alumīnija/PVH-alumīnija blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prasequine

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Pergolidum 1,0 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prasequine 1 mg tabletes zirgiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

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

Tablete.

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

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Zirgi (neproduktīvie).

4. Lietošanas indikācijas

Simptomātiskai klīnisko pazīmju ārstēšanai, kas saistītas ar hipofīzes starpdaļas darbības traucējumiem (PPID - *Pituitary Pars Intermedia Dysfunction*) (zirgu Kušinga sindromu).

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret pergolīda mesilātu, citiem melno graudu atvasinājumiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas jaunāki par 2 gadiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lai noteiktu diagnozi - PPID, jāveic atbilstoši endokrinoloģiskie 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 8. punktā.

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 šīm tabletēm, izvairīties no saskares ar acīm un ielpošanas. Samazināt saskares riskus tabletes sadalīšanas vai izšķīdināšanas laikā, piem., tabletes nedrīkst sasmalcināt.

Gadījumā, ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto ādu ar ūdeni. Gadījumā, 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, velkot cimdus šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt vemšanu, reiboni, nogurumu vai zemu asinsspiedienu. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt 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:

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 pazemināta auglība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Nav ieteicams lietot laktējošām ķēvēm, kurāmnav 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 tiek ievadītas vienlaikus ar citām vielām, kuras ietekmē proteīnu saistīšanos.

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.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojama.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Zirgiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināta apetīte, pārejoša anoreksija un letarģija, vieglas centrālās nervu sistēmas darbības traucējumu pazīmes (piemēram, viegla
---	--

	nomāktība un viegla ataksija), diareja un kolikas.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Svīšana.

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: 1,7 - 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.

Ieteiktās sākotnējās devas ir šādas:

Zirga ķermeņa svars kg	Tablešu skaits	Sākotnējā deva mg uz zirgu	Devas diapazons µg/kg
200–300	½	0,50	1,7–2,5
301–400	¾	0,75	1,9–2,5
401–600	1	1,00	1,7–2,5
601–850	1 ½	1,50	1,8–2,5
851–1000	2	2,00	2,0–2,4

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 tiek panākta klīnisko pazīmju stabilizēšanās vai uzlabošanās un/vai tiek veikti diagnostiskie izmeklējumi.

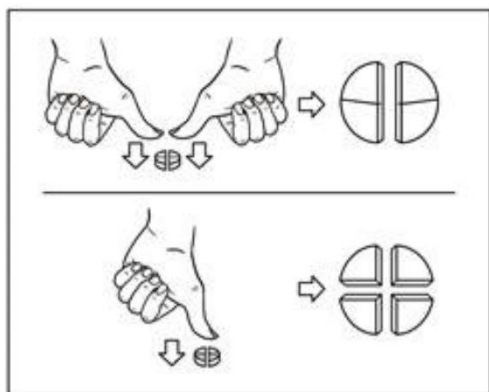
Ja pēc pirmā 4 līdz 6 nedēļu perioda klīniskās pazīmes vai diagnostikas testu rezultāti vēl nav uzlabojušies, kopējo dienas devu var palielināt par 0,25 - 0,50 mg. Ņemot vērā dzīvnieka individuālo atbildes reakciju/devas panesību, ja klīniskās pazīmes ir uzlabojušās, bet vēl nav panākta vēlāmā iedarbība,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

Ja netiek panākta atbilstoša klīnisko pazīmju kontrole (klīniskās izmeklēšanas rezultāti un/vai diagnostisko testu rezultāti), ieteicams pakāpeniski palielināt dienas devu par 0,25 - 0,50 mg (ja šādā devā veterinārajām zālēm ir laba panesība) 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 vēlamajai klīniskajai iedarbībai ar pakāpenisku devas palielināšanu par 0,25 - 0,50 mg ik pēc 2 līdz 4 nedēļām. Ja deva tiek izlaista, nākamo plānoto devu lietot kā paredzēts.

Pēc stabilizācijas 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 un/vai ārstēšanas plānu.

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 uz abām tabletes pusēm.

4 vienādas daļas: uzspiest ar īkšķi tabletes vidū.

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. Tādā gadījumā izšķīdinātās tabletes var ievadīt ar šļirci. Viss daudzums jāievada nekavējoties. Tabletes nedrīkst sasmalcināt, skatīt 6. punktā. Kad tabletes ir sadalītas, atlikušā tabletes daļa jāievada nākamajā lietošanas reizē.

10. Ierobežojumu periods

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Saskaņā ar zirgu reģistrācijas noteikumiem, to identifikācijas dokumentā jānorāda, ka dzīvnieku nedrīkst nokaut lietošanai pārtikā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto 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 kartona kastītes un blistera 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

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/22/0049

OPA/alumīnija/PVH-alumīnija blisteris, kas satur 7 vai 10 tabletes.
Kartona kastīte ar 60, 91, 100, 160 vai 240 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2024

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5, 76505 Saue,
Igaunija
+372 670 9006

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