

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergoquin 1 mg comprimate pentru cai



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Pergolid 1,0 mg
(echivalent cu 1,31 mg de pergolid mesilat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Croscarmeloză sodică	
Oxid roșu de fier (E1 72)	0,9 mg
Lactoză monohidrat	
Stearat de magneziu	
Povidonă	

Comprimat de culoare roz, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul simptomatic al semnelor clinice asociate cu disfuncția părții intermediare a glandei pituitare (DPIP) (Boala Cushing la cai).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la alți derivați de ergot sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 2 ani.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie efectuate teste de laborator endocrinologice adecvate, precum și evaluarea semnelor clinice pentru a stabili un diagnostic de DPIP.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Având în vedere că majoritatea cazurilor de DPIP au fost diagnosticate la caii în varsta, sunt prezente în mod frecvent și alte procese patologice. Pentru monitorizarea și frecvența testării, vezi secțiunea 3.9.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația ochilor, un miros iritant sau dureri de cap după divizarea comprimatelor. Evitați contactul cu ochii și inhalarea când manipulați comprimatele. Reduceți riscurile de expunere atunci când divizați comprimatele, de ex., comprimatele nu trebuie zdrobite.

În cazul contactului cu pielea, spălați pielea expusă cu apă. În eventualitatea expunerii ochilor, spălați imediat cu apă ochiul afectat și solicitați asistență medicală. Pentru iritarea nazală mutați-vă la aer proaspăt și solicitați asistență medicală în cazul în care dezvoltați dificultăți de respirație.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pergolid sau la alți derivați ai ergotului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte adverse datorită nivelurilor scăzute de prolactină, care comportă un risc în special pentru femeile gravide sau care alăptează. Femeile gravide sau care alăptează trebuie să evite contactul cutanat sau contactul mână-gură prin purtarea de mănuși atunci când se administrează produsul medicinal veterinar.

Ingerarea accidentală, în special de către copii, poate cauza reacții adverse. Pentru a evita ingerarea accidentală, fiți atenți să nu lăsați produsul medicinal veterinar la îndemâna și vederea copiilor. Părțile de comprimat trebuie puse înapoi în spațiul deschis al blisterului. Blisterele trebuie introduse înapoi în ambalaj și ținute în siguranță. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inapetența, anorexia ¹ , letargia ¹ ; Semne ale sistemului nervos central ² (de ex., depresia sistemului nervos central, ataxia); Diaree, colici;
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Transpirații

¹ tranzitorii

² ușoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Studiile de laborator efectuate pe șoareci și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. La șoareci s-a observat o fertilitate redusă la o doză de 5,6 mg/kg greutate corporală pe zi.

Lactație:

Nu se recomandă utilizarea la iepele în lactație pentru care nu s-a demonstrat siguranța acestui produs medicinal veterinar. La șoareci, greutatea corporală și ratele de supraviețuire reduse ale puilor au fost alocate inhibării farmacologice ale secreției prolactinei care duce la oprirea lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizați cu atenție în cazul în care produsul medicinal veterinar este administrat în asociere cu alte medicamente despre care se știe că afectează legarea la proteină.

A nu se administra în asociere cu antagoniști de dopamină, precum neuroleptice (fenotiazine - de ex., acepromazină), domperidonă sau metoclopramid, întrucât acești agenți pot reduce eficiența pergolidului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, o dată pe zi.

Pentru a facilita administrarea, doza zilnică necesară trebuie pusă într-o cantitate mică de apă și/sau amestecată cu melasă sau alți îndulcitori și agitată până la dizolvare. În acest caz, comprimatele dizolvate trebuie administrate cu o seringă. Întreaga cantitate trebuie administrată imediat. Comprimatele nu trebuie zdrobite.

Doza inițială

Doza inițială este de 2 μg pergolid/kg (interval de dozare: de la 1,7 până la 2,5 μg/kg) greutate corporală. Studiile din literatura de specialitate menționează cea mai frecventă doză medie ca fiind 2 μg pergolid/kg cu un interval între 0,6 până la 10 μg pergolid/kg. Doza inițială (2 μg pergolid/kg, de ex., un comprimat pentru 500 kg greutate corporală) trebuie apoi ajustată conform răspunsului individual, așa cum s-a determinat prin monitorizare (a se vedea mai jos).

Dozele inițiale recomandate sunt după cum urmează:

Greutate corporală cal	Număr de comprimate	Doza inițială	Interval de dozare
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

Doza de întreținere

Pentru această boală se anticipează tratamentul pe viață.

Majoritatea cailor răspund la tratament și sunt stabiliți la o doză medie de 2 μg pergolid/kg greutate corporală. Ameliorarea clinică cu pergolid este estimată în interval de 6 până la 12 săptămâni. Cailor pot

răspunde clinic la doze mai reduse sau variate; prin urmare, se recomandă să ajustați până la doza cea mai scăzută și eficientă pe cal pe baza răspunsului la tratament, indiferent dacă este vorba despre eficacitate sau semne de intoleranță. Unii cai pot avea nevoie de doze care ajung până la 10 µg pergolid/kg greutate corporală pe zi. În aceste situații rare, se recomandă monitorizarea suplimentară adecvată.

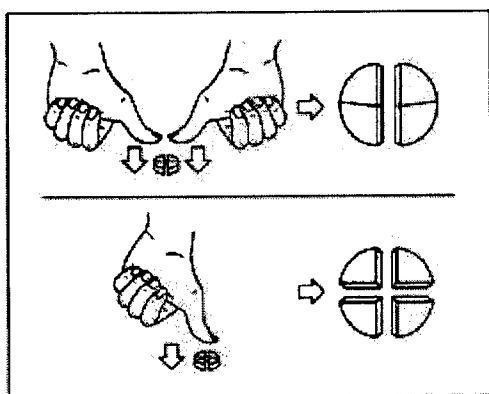
După diagnosticarea inițială, repetați testarea endocrinologică pentru ajustarea dozei și monitorizarea tratamentului la intervale de 4 până la 6 săptămâni până la stabilizare sau ameliorarea semnelor clinice și/sau când se efectuează teste diagnostice.

Dacă semnele clinice sau testele diagnostice nu s-au ameliorat în intervalul primelor 4 până la 6 săptămâni, doza zilnică totală poate fi crescută cu 0,25 - 0,50 mg. În eventualitatea în care semnele clinice s-au ameliorat, dar încă nu s-au normalizat, medicul veterinar poate decide privind ajustarea sau nu a dozei, luând în considerare răspunsul/toleranța individuală la doză.

În eventualitatea în care semnele clinice nu sunt controlate adecvat (evaluarea clinică și/sau testele diagnostice), se recomandă creșterea dozei zilnice totale cu 0,25 - 0,5 mg (dacă medicamentul este tolerat la acea doză) la fiecare 4 până la 6 săptămâni până apare stabilizarea. În cazul în care se dezvoltă intoleranța la doză, tratamentul trebuie oprit timp de 2 până la 3 zile și reluat la jumătate din doza anterioară. Doza totală zilnică poate fi apoi ajustată la efectul clinic dorit cu 0,25 - 0,5 mg la fiecare 2 până la 4 săptămâni. Dacă se omite o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției.

După stabilizare, trebuie efectuate evaluarea clinică și teste diagnostice periodice la fiecare 6 luni pentru a monitoriza tratamentul și doza. În cazurile în care nu pare să existe un răspuns la tratament, diagnosticarea trebuie reevaluată.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt disponibile informații.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

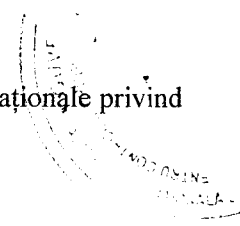
3.12 Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

Caii tratați nu pot fi sacrificați niciodată pentru consumul uman.

Calul trebuie să fie declarat ca nefiind destinat consumului uman conform legislației naționale privind pașaportul calului.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN04BC02

4.2 Farmacodinamie

Pergolidul este un derivat de ergot sintetic și este un agonist puternic, cu durată lungă de acțiune a receptorului de dopamină. Studiile farmacologice *in vitro* și *in vivo* au demonstrat activitatea pergolidului ca fiind un agonist selectiv al dopaminei cu un efect redus sau niciun efect asupra căilor pentru norepinefrină, epinefrină sau serotonină la doze terapeutice. În mod similar celorlalți agoniști de dopamină, pergolidul inhibă eliberarea de prolactină. La caii cu disfuncția părții intermediare a glandei pituitare (DPIP) pergolidul își exercită efectul terapeutic prin stimularea receptorilor de dopamină. Mai mult, la caii cu DPIP, pergolidul a demonstrat o reducere a nivelurilor de plasmă a ACTH-MSH și a altor peptide pro-opiomelanocortinice.

4.3 Farmacocinetică

Informațiile farmacocinetice la cai sunt disponibile pentru doze orale de 2, 4 și 10 μg de pergolid/kg greutate corporală. S-a demonstrat că pergolidul este absorbit rapid cu o durată mică de timp până la atingerea concentrației maxime.

Concentrațiile maxime (C_{max}) după doza de 10 μg/kg au fost reduse și variabile cu o medie de ~4 ng/ml și un timp de înjumătățire plasmatică medie (T_{1/2}) de ~6 ore. Durata medie până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) a fost ~0,4 ore, iar zona de sub curbă (ASC) a fost ~14 ng x ore/ml.

În cadrul unei analize analitice mai sensibile, concentrațiile plasmatice după doza de 2 μg/kg au fost foarte scăzute și variabile cu concentrații maxime care variază de 0,138 la 0,551 ng/ml. Concentrațiile maxime au apărut la 1,25 +/- 0,5 ore (T_{max}). Concentrațiile plasmatice la majoritatea cailor au fost cuantificabile numai pentru 6 ore după administrarea dozei. Cu toate acestea, un cal a prezentat concentrații cuantificabile pentru un interval de 24 de ore. Timpii de înjumătățire terminali nu au fost calculați, întrucât a apărut o elucidare incompletă a curbei concentrației plasmatice-timp pentru majoritatea cailor.

Concentrațiile maxime (C_{max}) după doza de 4 μg/kg au fost reduse și variabile cu un interval de la 0,7 la 2,9 ng/ml cu o medie de ~1,7 ng/ml și un timp de înjumătățire plasmatică terminal mediu (T_{1/2}) de ~9 ore. Durata medie până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) a fost ~0,6 ore, iar ASC a fost ~4,8 ng x ore/ml.

Pergolidul mesilat este asociat în proporție de aproximativ 90% cu proteinele plasmatice la om și animale de laborator. Călea de eliminare este călea renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din AluminIU-OPA/AluminIU/PVC care conțin 10 comprimate într-o cutie de carton.

Dimensiunile de ambalaj:

- Cutie de carton de 5 blistere cu 50 comprimate.
- Cutie de carton de 6 blistere cu 60 comprimate.
- Cutie de carton de 10 blistere cu 100 comprimate.
- Cutie de carton de 15 blistere cu 150 comprimate.
- Cutie de carton de 16 blistere cu 160 comprimate.
- Cutie de carton de 20 blistere cu 200 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230055

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.12.2019

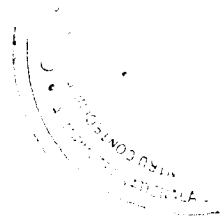
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

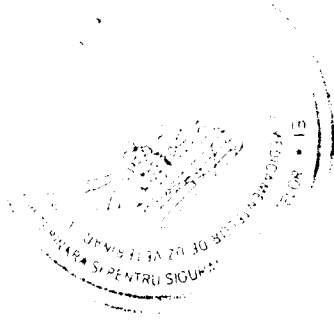
<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amex A w. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON (50, 60, 100, 150, 160, 200 comprimate)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARPergoquin 1 mg comprimate
Pergolid**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Fiecare comprimat conține:
Pergolid 1,0 mg (echivalent cu 1,31 mg pergolid mesilat)**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**50 comprimate
60 comprimate
100 comprimate
150 comprimate
160 comprimate
200 comprimate**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioada de așteptare:**

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

Caii tratați nu pot fi sacrificați niciodată pentru consumul uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

-

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător pentru femeile gravide și care alăptează.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230055

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din Aluminu-OPA/Aluminiu/PVC care conțin 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergoqula



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pergolide 1 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

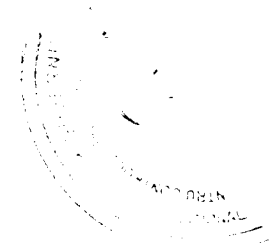
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

VetViva Richter

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pergoquin 1 mg comprimate pentru cai

2. Compoziție

Fiecare comprimant conține:

Substanță activă:

Pergolid 1,0 mg
(echivalent cu 1,31 mg de pergolid mesilat)

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172) 0,9 mg

Comprimat de culoare roz, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul simptomatic al semnelor clinice asociate cu disfuncția părții intermediare a glandei pituitare (DPIP) (Boala Cushing la cai).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la alți derivați de ergot sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 2 ani.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie efectuate teste de laborator endocrinologice adecvate, precum și evaluarea semnelor clinice pentru a stabili un diagnostic de DPIP.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Având în vedere că majoritatea cazurilor de DPIP au fost diagnosticate la caii în vârstă, sunt prezente în mod frecvent și alte procese patologice. Pentru monitorizarea și frecvența testării, vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare”.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația ochilor, un miros iritant sau dureri de cap după divizarea comprimatelor. Evitați contactul cu ochii și inhalarea când manipulați comprimatele. Reduceți riscurile de expunere atunci când divizați comprimatele, de ex., comprimatele nu trebuie zdrobite.

În cazul contactului cu pielea, spălați pielea expusă cu apă. În eventualitatea expunerii ochilor, spălați imediat cu apă ochiul afectat și solicitați asistență medicală. Pentru iritarea nazală mutați-vă la aer proaspăt și solicitați asistență medicală în cazul în care dezvoltăți dificultăți de respirație.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pergolid sau alți derivați ai ergotului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte adverse datorită nivelurilor scăzute de prolactină care comportă un risc în special pentru femeile gravide sau care alăptează. Femeile gravide sau care alăptează trebuie să evite contactul cutanat sau contactul mână-gură prin purtarea de mănuși atunci când se administrează produsul medicinal veterinar.

Ingerarea accidentală, în special de către copii, poate cauza reacții adverse. Pentru a evita ingerarea accidentală, fiți atenți să nu lăsați produsul medicinal veterinar la îndemâna și vederea copiilor. Părțile de comprimat trebuie puse înapoi în spațiul deschis al blisterului. Blisterele trebuie introduse înapoi în ambalaj și ținute în siguranță. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Studiile de laborator efectuate pe șoareci și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. La șoareci s-a observat o fertilitate redusă la o doză de 5,6 mg/kg greutate corporală pe zi.

Lactație:

Nu se recomandă utilizarea la iepele în lactație pentru care nu s-a demonstrat siguranța acestui produs medicinal veterinar. La șoareci, greutatea corporală și ratele de supraviețuire reduse ale puilor au fost alocate inhibării farmacologice ale secreției prolactinei care duce la oprirea lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizați cu atenție în cazul în care produsul medicinal veterinar este administrat în asociere cu alte medicamente despre care se știe că afectează legarea la proteină.

A nu se administra în asociere cu antagoniști de dopamină, precum neuroleptice (fenotiazine - de ex., acepromazină), domperidonă sau metoclopramid, întrucât acești agenți pot reduce eficiența pergolidului.

Supradozare:

Nu sunt disponibile informații.

7. Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Înapetența, anorexia¹, letargia¹, semne ale sistemului nervos central² (de ex., depresia sistemului nervos central, ataxia), diaree, colici.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Transpirații.

transitorii

2. ~~usoare~~ Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală, o dată pe zi.

Doza inițială

Doza inițială este de 2 µg pergolid/kg (interval de dozare: de la 1,7 până la 2,5 µg/kg) greutate corporală. Studiile din literatura de specialitate menționează cea mai frecventă doză medie ca fiind 2 µg pergolid/kg cu un interval între 0,6 până la 10 µg pergolid/kg. Doza inițială (2 µg pergolid/kg, de ex., un comprimat pentru 500 kg greutate corporală) trebuie apoi ajustată conform răspunsului individual, așa cum s-a determinat prin monitorizare (a se vedea mai jos).

Dozele inițiale recomandate sunt după cum urmează:

Greutate corporală cal	Număr de comprimate	Doza inițială	Interval de dozare
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

Doza de întreținere

Pentru această boală se anticipează tratamentul pe viață.

Majoritatea cailor răspund la tratament și sunt stabiliți la o doză medie de 2 µg pergolid/kg greutate corporală. Ameliorarea clinică cu pergolid este estimată în interval de 6 până la 12 săptămâni. Cailor pot răspunde clinic la doze mai reduse sau variate; prin urmare, se recomandă să ajustați până la doza cea mai scăzută și eficientă pe cal pe baza răspunsului la tratament, indiferent dacă este vorba despre eficacitate sau semne de intoleranță. Unii cai pot avea nevoie de doze care ajung până la 10 µg pergolid/kg greutate corporală pe zi. În aceste situații rare, se recomandă monitorizarea suplimentară adecvată.

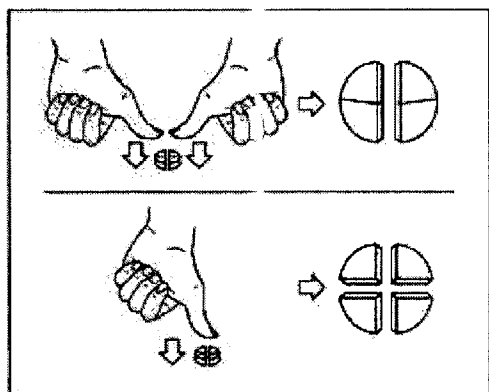
După diagnosticarea inițială, repetați testarea endocrinologică pentru ajustarea dozei și monitorizarea tratamentului la intervale de 4 până la 6 săptămâni până la stabilizare sau ameliorarea semnelor clinice și/sau când se efectuează teste diagnostice.

Dacă semnele clinice sau testele diagnostice nu s-au ameliorat în intervalul primelor 4 până la 6 săptămâni, doza zilnică totală poate fi crescută cu 0,25 - 0,50 mg. În eventualitatea în care semnele clinice s-au ameliorat, dar încă nu s-au normalizat, medicul veterinar poate decide privind ajustarea sau nu a dozei, luând în considerare răspunsul/toleranța individuală la doză.

În eventualitatea în care semnele clinice nu sunt controlate adecvat (evaluarea clinică și/sau testele diagnostice), se recomandă creșterea dozei zilnice cu 0,25 - 0,5 mg (dacă medicamentul este tolerat la acea doză) la fiecare 4 până la 6 săptămâni până apare stabilizarea. În cazul în care se dezvoltă intoleranța la doză, tratamentul trebuie oprit timp de 2 până la 3 zile și reluate la jumătate din doza anterioară. Doza totală zilnică poate fi apoi ajustată la efectul clinic dorit cu 0,25 - 0,5 mg la fiecare 2 până la 4 săptămâni. Dacă se omite o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției.

După stabilizare, trebuie efectuate evaluarea clinică și teste diagnostice periodice la fiecare 6 luni pentru a monitoriza tratamentul și doza. În cazurile în care nu pare să existe un răspuns la tratament, diagnosticarea trebuie reevaluată.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a facilita administrarea, doza zilnică necesară trebuie pusă într-o cantitate mică de apă și/sau amestecată cu melasă sau alți îndulcitori și agitată până la dizolvare. În acest caz, comprimatele dizolvate trebuie administrate cu o seringă. Întreaga cantitate trebuie administrată imediat. Comprimatele nu trebuie zdrobite.

10. Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați pentru consum uman.

Caii tratați nu pot fi sacrificați niciodată pentru consumul uman.

Calul trebuie să fie declarat ca nefiind destinat consumului uman conform legislației naționale privind pașaportul calului.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe blister și pe cutie după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230055

Blistere din Aluminiu-OPA/Aluminiu/PVC care conțin 10 comprimate într-o cutie de carton.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie din carton cu 50, 60, 100, 150, 160 sau 200 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Richter Pharma S.R.L.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București
Romania
Tel: +4021 3365428

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

--