

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Pergosafe 2 mg филмирани таблетки за коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Pergolide 2,0 mg (еквивалентен на 2,62 mg pergolide mesilate)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне (от които не се добива храна за консумация от хора).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Третираните коне никога не трябва да се използват за консумация от хора.

Конят трябва да бъде обявен за негоден за консумация от хора съгласно националното законодателство за паспортизация на коне.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland BV

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

0022-3074

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

АЛУМИНИЕВ БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Pergosafe

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Pergolide 2,0 mg (еквивалентен на 2,62 mg pergolide mesilate)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Pergosafe 0,5/1/2 mg филмирани таблетки за коне

2. Състав

Филмирана таблетка

Таблетка от 0,5 mg:

Сърцевина:

Железен оксид жълт (E172) 0,06 mg

Покритие:

Железен оксид жълт (E172) 22 µg

Титанов диоксид (E171) 1,5 mg

Таблетка от 1 mg:

Сърцевина:

Железен оксид жълт (E172) 0,12 mg

Покритие:

Железен оксид жълт (E172) 0,11 mg

Титанов диоксид (E171) 2,86 mg

Ферозоферичен оксид 25 µg

Железен оксид червен (E172) 6 µg

Таблетка от 2 mg:

Сърцевина:

Железен оксид жълт (E172) 0,24 mg

Покритие:

Железен оксид жълт (E172) 0,66 mg

Титанов диоксид (E171) 5,06 mg

Ферозоферичен оксид 0,28 mg

Филмирана таблетка

Таблетка от 0,5 mg: Белезникава, сферична, филмирана таблетка.

Таблетка от 1 mg: Бежова, сферична, филмирана таблетка.

Таблетка от 2 mg: Зелена, сферична, филмирана таблетка.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне (от които не се добива храна за консумация от хора).

4. Показания за употреба

Симптоматично лечение на клинични признаци, свързани с хипофизарна интермедиална дисфункция (PPID) (болест на Кушинг при конете).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към pergolide mesilate или други производни на ерготамин, или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при коне на възраст под 2 години.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да се проведат подходящи ендокринологични лабораторни изследвания, както и оценка на клиничните признаци, за да се установи диагноза PPID.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като повечето случаи на PPID са диагностицирани при възрастни коне, често се срещат и други патологични процеси. За мониторинг и честота на изследване вижте точка 8.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към pergolide или други производни на ерготамин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт може да предизвика неблагоприятни реакции поради занижените нива на пролактин, което представлява специфичен риск за бременни и кърмещи жени. Бременните или кърмещи жени трябва да избягват контакт с кожата или контакт ръка-уста и да носят ръкавици при прилагане на продукта.

Случайното поглъщане, особено от деца, може да причини неблагоприятни реакции, като повръщане, замаяване, летаргия или ниско кръвно налягане. За да избегнете случайно поглъщане, блистерът трябва да се върне в картонената кутия и внимателно да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Избягвайте контакт ръка-уста. Да не се яде, пие или пуши, когато се използва този продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини раздразнение на очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт ръка-очи, при работа с таблетките. Минимизирайте рисковете от контакт по време на разтварянето на таблетките, напр. таблетките не трябва да се смачкват. При случаен контакт на разтворения продукт с кожата, измийте засегнатата кожа с вода. При случаен контакт с очите, незабавно промийте засегнатото око с вода и потърсете медицински съвет.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при кобили. Лабораторните проучвания при мишки и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Наблюдаван е намален фертилитет при мишки в доза 5,6 mg/kg телесна маса на ден.

Лактация:

Не се препоръчва употреба при кобили, при които безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация. При мишки намалената телесна маса и ниската степен на оцеляване на потомството се дължат на фармакологичното инхибиране на секрецията на пролактин, което води до липса на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да се използва с повишено внимание, когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага съвместно с други ветеринарни лекарствени продукти, за които е известно, че влияят на протеиновото свързване.

Да не се прилага едновременно с допаминови антагонисти, като невролептици (фенотиазини - например ацепромазин), домперидон или метоклопрамид, тъй като тези субстанции могат да намалят ефикасността на pergolide.

Предозиране:

Няма налична информация.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	загуба на апетит, анорексия ¹ летаргия ¹ . леки симптоми от страна на централната нервна система ² (например депресия ² , атаксия ²). диария, колики.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Изпотяване.

¹ преходна

² леки

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение, веднъж дневно.

Първоначална доза

Първоначалната доза е 2 µg pergolide/kg (диапазон на дозата: 1,3 до 2,5 µg/kg; вижте таблицата по-долу). След това поддържащата доза трябва да се прецени според индивидуалния отговор, определен чрез наблюдение (вижте по-долу), което води до средна поддържаща доза от 2 µg pergolide/kg телесна маса с диапазон на дозата от 0,6 до 10 µg pergolide/kg телесна маса.

Препоръчват се следните първоначални дози:

Телесна маса на коня	0,5 mg таблетка		1 mg таблетка	2 mg таблетка	Първоначална доза	Диапазон на дозиране
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
ИЛИ						
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
ИЛИ						
601 - 850 kg					1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
ИЛИ						
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Поддържаща доза

При това заболяване се предвижда лечение през целия живот.

Повечето коне реагират на терапията и се стабилизират при средна доза от 2 µg pergolide/kg телесна маса. Клиничното подобрение с pergolide се очаква в рамките на 6 до 12 седмици. Конете могат да реагират клинично при по-ниски или вариращи дози; затова се препоръчва да се прилага до най-ниската ефективна доза въз основа на индивидуалната реакция от терапията, независимо дали реакцията е свързана с ефикасност или с признаци на непоносимост. При някои коне може да се наложи прилагане на дози до 10 µg pergolide/kg телесна маса на ден. В тези редки ситуации се препоръчва подходящо допълнително наблюдение.

След първоначалното диагностициране повторете ендокринологичното изследване за титриране на дозата и проследяване на лечението на интервали от 4 до 6 до стабилизиране или подобряване на клиничните признаци и/или диагностично изследване.

Ако клиничните признаци или диагностичните изследвания още не са се подобрили през първия интервал от 4 до 6 седмици, общата дневна доза може да се увеличи с 0,50 mg. В случай, че клиничните признаци са се подобрили, но все още не са нормализирани, ветеринарният лекар може да реши да коригира или не дозата, имайки предвид индивидуалната реакция/поносимост към дозата.

В случай, че клиничните признаци не са адекватно контролирани (клинична оценка и/или диагностично изследване) се препоръчва общата дневна доза да се увеличава постепенно с 0,5 mg (ако продуктът се понася при тази доза) на всеки 4 до 6 седмици, докато настъпи стабилизиране. Ако се развият признаци на непоносимост към дозата, лечението трябва да се спре за 2 до 3 дни и да се възобнови при половината от предходната доза. След това общата дневна доза може да се върне обратно до желания клиничен ефект постепенно с 0,5 mg на всеки 2 до 4 седмици. Ако се пропусне доза, следващата доза трябва да се приложи, както е предписано.

След стабилизиране, редовната клинична оценка и диагностичното изследване трябва да се извършват на всеки 6 месеца, за проследяване на лечението и дозата. Там, където няма видима реакция от лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се улесни прилагането, необходимата дневна доза трябва да се постави в малко количество вода и/или да се смеси с меласа или с друг подсладител и да се разбърква, докато се разтвори. В този случай разтворените таблетки трябва да се прилагат със спринцовка. Цялото количество трябва да се приложи веднага. Таблетките не трябва да се раздробяват, вижте точка 6.

10. Карентни срокове

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Третираниите коне никога не трябва да се използват за консумация от хора.

Конят трябва да бъде обявен за негоден за консумация от хора съгласно националното законодателство за паспортизация на коне.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картоната след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0,5 mg: 0022-3072

1,0 mg: 0022-3073

2,0 mg: 0022-3074

Картонена кутия с 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 или 240 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Tel: +31 348 416945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Нидерландия

17. Допълнителна информация

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР