

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergoquin 1 mg comprimate pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172) 0,9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

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.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai în caz de hipersensibilitate cunoscută la pergolid mesilat sau la alte derivate de ergot sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai mai tineri de 2 ani.

4.4 Atenționări speciale

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Având în vedere că majoritatea cazurilor de DPIP au fost diagnosticate la caii maturi, sunt prezente în mod frecvent și alte procese patologice. Pentru monitorizarea și frecvența testării, vezi secțiunea 4.9.

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 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 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.

Ingerarea accidentală, în special de către copii, poate cauza reacții adverse. Pentru a evita ingerarea accidentală, fiți atenți să nu lăsați produsul 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. Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori, la cai s-au observat inapetența, anorexia și letargia, semne ale sistemului nervos central (de ex., depresia ușoară și ataxia ușoară), diaree și colici. În cazuri foarte rare au fost observate transpirații.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 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 care alăptează 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.

4.8 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 (fetotiazine - de ex., acepromazină), domperidonă sau metoclopramid, întrucât acești agenți pot reduce eficiența pergolidului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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 $\mu\text{g}/\text{kg}$) 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 și 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	$\frac{1}{2}$	0,50 mg	1,7 - 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
301 - 400 kg	$\frac{3}{4}$	0,75 mg	1,9 - 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
401 - 600 kg	1	1,00 mg	1,7 - 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
601 - 850 kg	1 $\frac{1}{2}$	1,50 mg	1,8 - 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 $\mu\text{g}/\text{kg}$

Doza de întreținere

Pentru această boală se anticipează tratamentul pe viață.

Majoritatea cailor răspund la tratament și sunt stabilizați 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 ajustăm doza cea mai scăzută și eficiență 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.

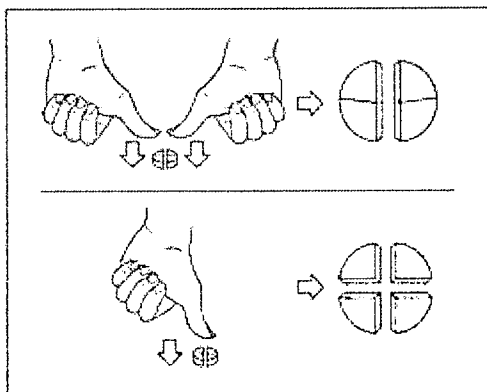
După diagnosticarea inițială, repetați testarea endocrinologică pentru ajustarea dozei și monitorizarea tratamentului la intervale de 4 până la 6 săptămâni până la stabilizare sau ameliorarea semnelor clinice și/sau când se efectuează teste diagnostice.

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 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 s-a omis 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu sunt disponibile informații.

4.11 Timp 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 iepele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistem nervos, agonist de dopamină

Codul veterinar ATC: QN04BC02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pergolidul este un derivat de ergot sintetic și este un agonist puternic, cu durată lungă de acțiune al 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Informațiile farmacocinetice la care sunt disponibile pentru doze orale de 2, 4 și 10 μg /kg greutate corporală. S-a demonstrat că pergolidul este absorbit rapid cu o durată mică 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 $\sim 0,4$ 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 $\sim 1,7$ 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 $\sim 0,6$ ore, iar ASC a fost $\sim 4,8$ ng x ore/ml.

Pergolidul mesilat este asociat în proporție de aproximativ 90% cu proteinele plasmatice la om și animale de laborator. Calea de eliminare trece prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Croscarmeloză sodică
Oxid roșu de fier (E172)
Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu
Povidonă

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul

6.3 Perioadă 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.

6.4 Precauți speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din aluminiu-OPA/Aluminiu/PVC care conțin 10 comprimate
Cutie din carton cu 50, 60, 100, 150, 160 sau 200 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUSTRIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

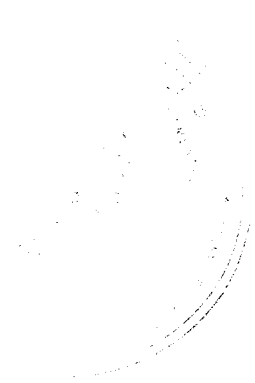
190334

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.10.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergoquin 1 mg comprimate pentru cai
Pergolid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Pergolid 1,0 mg (echivalent cu 1,31 mg pergolid mesilat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate
60 comprimate
100 comprimate
150 comprimate
160 comprimate
200 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (Timpi) 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 iepele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Acest produs poate fi dăunător pentru femeile gravide și care alăptează.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

-

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, AUSTRIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190334

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER DIN ALUMINIU

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergoquin 1 mg comprimate
Pergolid



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

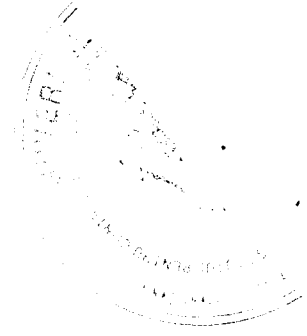
4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMERIT 004



B. PROSPECT

PROSPECT:

Pergoquin 1 mg comprimate pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergoquin 1 mg comprimate pentru cai
Pergolid

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

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

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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cai în caz de hipersensibilitate cunoscută la pergolid mesilat sau la alte derivate de ergot sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai mai tineri de 2 ani.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori, la cai s-au observat inapetența, anorexia și letargia, semne usoare ale sistemului nervos central (de ex., depresia ușoară și ataxia ușoară), diaree și colici. În cazuri foarte rare au fost observate transpirații.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 și 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 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.

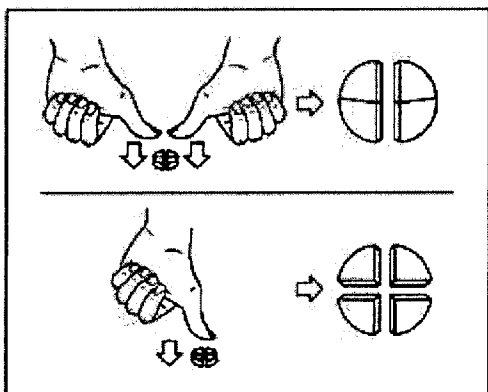
După diagnosticarea inițială, repetați testarea endocrinologică pentru ajustarea dozei și monitorizarea tratamentului la intervale de 4 până la 6 săptămâni până la stabilizare sau ameliorarea semnelor clinice și/sau când se efectuează teste diagnostice.

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. TIMP 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 iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Având în vedere că majoritatea cazurilor de DPIP au fost diagnosticate la caii maturi, sunt prezente în mod frecvent și alte procese patologice. Pentru monitorizarea și frecvența testării, vezi secțiunea 8.

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 dezvoltați dificultăți de respirație.

Acest produs 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 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.

Ingerarea accidentală, în special de către copii, poate cauza reacții adverse. Pentru a evita ingerarea accidentală, fiți atenți să nu lăsați produsul 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. 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 care alăptează 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 (fetotiazine - de ex., acepromazină), domperidonă sau metoclopramid, întrucât acești agenți pot reduce eficiența pergolidului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu sunt disponibile informații.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro