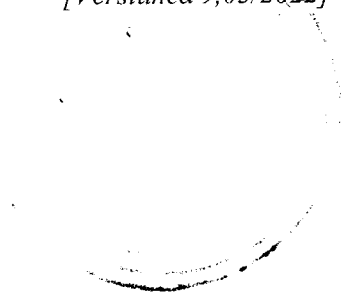


[Versiunea 9,03/2022]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergosafe 1 mg comprimate filmate pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Pergolid 1,0 mg
echivalent cu 1,31 mg 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
Nucleu:	
Lactoză monohidrat	
Croscarmeloză sodică	
Povidonă	
Stearat de magneziu	
Oxid galben de fier (E172)	0,12 mg
Înveliș:	
Polivinilalcool	
Talc	
Dioxid de titan (E171)	2,86 mg
Monocaprilocat de glicerol	
Laurilsulfat de sodiu	
Oxid galben de fier (E172)	0,11 mg
Oxid feroferic	25 μg
Oxid roșu de fier (E172)	6 μg

Comprimat filmat de culoare bej, de formă sferică.

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 intermediară a glandei pituitare (DPIP) (Boala Cushing la cabaline).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la pergolid mesilat sau alți derivați de ergot, sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru cai mai tineri de 2 ani.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie efectuate analize 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 maturi, 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 poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pergolid sau alți derivați de ergot, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate cauza reacții adverse din cauza nivelurilor scăzute de prolactină, care reprezintă un risc în special pentru femeile gravide sau care alăptează. Femeile gravide sau care alăptează trebuie să evite contactul cutanat sau contactul mână-gură și să poarte mănuși atunci când administrează produsul.

Ingestia accidentală, în special de către copii, poate cauza reacții adverse cum sunt emeza, amețea, letargia sau tensiunea arterială scăzută. Pentru a evita ingestia accidentală, blisterul trebuie pus la loc în cutie și trebuie avut grijă să nu fie lăsat la îndemâna copiilor.

Evitați contactul mână-gură.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritația ochilor. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi când manipulați comprimatele. Reduceți riscurile de expunere atunci când dizolvați comprimatele, de exemplu comprimatele nu trebuie zdrobite. În cazul contactului produsului dizolvat cu pielea, spălați pielea expusă cu apă. În eventualitatea expunerii ochilor, spălați imediat cu apă ochiul afectat și solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă pe mâini 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):	Inapetență, anorexie ¹ , letargie ¹ . Simptome la nivelul sistemului nervos central ² (de exemplu depresie ² , ataxie ²). Diaree și colici.
Foarte rare	Transpirații.

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoartările izolate):	
---	--

¹ tranzitorii

² ușoară

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, de asemenea, secțiunea 'Date de contact' din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei 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 doza de 5,6 mg/kg greutate corporală pe zi.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea la iepele care alăptează, pentru care siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost demonstrată. La șoareci, greutatea corporală și ratele de supraviețuire reduse ale puilor au fost atribuite inhibării farmacologice a secreției prolactinei, care duce la oprirea lactației.

3.8 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 proteine.

A nu se administra în asociere cu antagoniști de dopamină, precum neuroleptice (fenotiazine - de exemplu acepromazină), domperidonă sau metoclopramid, întrucât aceste medicamente 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, vezi secțiunea 3.5.

Doza inițială

Doza inițială este de aproximativ 2 μg pergolid/kg (interval de dozare: 1,3 până la 2,5 μg/kg; vezi tabelul de mai jos). Doza de întreținere trebuie ajustată conform răspunsului individual, așa cum s-a determinat prin monitorizare (vezi mai jos), ducând la o doză de menținere medie de 2 μg pergolid/kg greutate corporală cu un interval de dozare de 0,6 până la 10 μg pergolid/kg greutate corporală.

Dozele inițiale sunt recomandate după cum urmează:

Greutatea corporală a calului	Comprimat 0,5 mg		Comprimat 1 mg	Comprimat 2 mg	Doza inițială	Interval de dozare
200 - 400 kg	○				0,5 mg	1,3 – 2,5 μg/kg
401 - 600 kg			●		1,0 mg	1,7 – 2,5 μg/kg
sau						
401 - 600 kg	○ ○				1,0 mg	1,7 – 2,5 μg/kg
601 - 850 kg	○	+	●		1,5 mg	1,8 – 2,5 μg/kg
sau						
601 - 850 kg	○ ○ ○				1,5 mg	1,8 – 2,5 μg/kg
851 - 1000 kg				●	2,0 mg	2,0 – 2,4 μg/kg
sau						
851 - 1000 kg			● ●		2,0 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 0,50 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 (evaluare clinică și/sau teste diagnostice), se recomandă creșterea dozei zilnice totale cu 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 intoleranță la doză, tratamentul trebuie oprit timp de 2 până la 3 zile și reluat la jumătate din doză anterioară. Doza totală zilnică poate fi apoi ajustată la efectul clinic dorit cu 0,5 mg la fiecare 2 până la 4 săptămâni. Dacă s-a omis o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției.

După stabilizare, trebuie efectuată 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.

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 pentru consum uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați 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.

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 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 plasmatice de ACTH, MSH și ale altor peptide pro-opiomelanocortinice.

4.3 Farmacocinetică

Informațiile farmacocinetice la cal sunt disponibile pentru doze orale de 2, 4 și 10 μg pergolid/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 terminal mediu ($T_{1/2}$) de ~ 6 ore. Durata medie până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) a fost ~ 0,4 ore, iar aria 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 pergolid/kg au fost foarte scăzute și variabile, cu concentrații maxime care au variat de la 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 ore. Timpii de înjumătățire terminali nu au fost calculați, întrucât a existat o elucidare incompletă a curbei concentrație plasmatică-timp pentru majoritatea cailor.

Concentrațiile maxime (C_{max}) după doza de 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ au fost reduse și variabile, cu un interval de la 0,4 la 4,2 ng/ml, cu o medie de 1,8 ng/ml și un timp de înjumătățire plasmatică terminal mediu ($T_{1/2}$) de ~ 6 ore. Durata medie până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) a fost ~ 0,6 ore, iar $ASCt \sim 3,4 \text{ ng} \times \text{ore}/\text{ml}$.

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

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: 30 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PE/PVDC-aluminiu, conținând 10 comprimate fiecare
Blistere din OPA/aluminiu/PVC-aluminiu, conținând 10 comprimate fiecare
Cutie de carton x 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 sau 240 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

Alfasan Nederland BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210125

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.08.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/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 II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amelia 10-3

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergosafe 1 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate
160 comprimate
240 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 pentru consum uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

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

Alfasan Nederland BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210125

15. NUMĂRUL SFRIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergosafe

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pergosafe 0,5/1/2 mg comprimate filmate pentru cai

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Pergolid 0,5/1/2 mg
echivalent cu 0,66/1,31/2,62 mg pergolid mesilat

Excipienți:

Comprimat 0,5 mg

Nucleu:

Oxid galben de fier (E172) 0,064 mg

Înveliș:

Oxid galben de fier (E172) 22 µg

Dioxid de titan (E171) 1,5 mg

Comprimat 1 mg

Nucleu:

Oxid galben de fier (E172) 0,12 mg

Înveliș:

Oxid galben de fier (E172) 0,11 mg

Dioxid de titan (E171) 2,86 mg

Oxid feroferic 25 µg

Oxid roșu de fier (E172) 6 µg

Comprimat 2 mg

Nucleu:

Oxid galben de fier (E172) 0,24 mg

Înveliș:

Oxid galben de fier (E172) 0,66 mg

Dioxid de titan (E171) 5,06 mg

Oxid feroferic 0,28 mg

Comprimat filmat

Comprimat 0,5 mg: Comprimat filmat de culoare aproape albă, de formă sferică

Comprimat 1 mg: Comprimat filmat de culoare bej, de formă sferică

Comprimat 2 mg: Comprimat filmat de culoare verde, de formă sferică

3. Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente)

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la pergolid mesilat sau alți derivați de ergot, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cai mai tineri de 2 ani.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie efectuate analize 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 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 poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pergolid sau alți derivați de ergot, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate cauza reacții adverse din cauza nivelurilor scăzute de prolactină, care reprezintă un risc în special pentru femeile gravide sau care alăptează. Femeile gravide sau care alăptează trebuie să evite contactul cutanat sau contactul mână-gură și să poarte mănuși atunci când administrează produsul.

Ingestia accidentală, în special de către copii, poate cauza reacții adverse cum sunt emeza, amețeala, letargia sau tensiunea arterială scăzută. Pentru a evita ingestia accidentală, blisterul trebuie pus la loc în cutie și trebuie avut grijă să nu fie lăsat la îndemâna copiilor.

Evitați contactul mână-gură.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritația ochilor. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi când manipulați comprimatele. Reduceți riscurile de expunere atunci când dizolvați comprimatele, de exemplu comprimatele nu trebuie zdrobite. În cazul contactului produsului dizolvat cu pielea, spălați pielea expusă cu apă. În eventualitatea expunerii ochilor, spălați imediat cu apă ochiul afectat și solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei 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 doza de 5,6 mg/kg greutate corporală pe zi.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea la iepele care alăptează, pentru care siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost demonstrată. La șoareci, greutatea corporală și ratele de supraviețuire reduse ale puilor au fost atribuite inhibării farmacologice a 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 proteine.

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

Supradozare:

Nu sunt disponibile informații.

7. Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inapetență, anorexie ¹ , letargie ¹ . Simptome la nivelul sistemului nervos central ² (de exemplu depresie ² , ataxie ²). Diaree și colici.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Transpirații.

¹ tranzitorii

² ușoară

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, icbmv@icbmv.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 aproximativ 2 μg pergolid/kg (interval de dozare: 1,3 până la 2,5 μg/kg; vezi tabelul de mai jos). Doza de întreținere trebuie ajustată conform răspunsului individual, așa cum s-a determinat prin monitorizare (vezi mai jos), ducând la o doză de menținere medie de 2 μg pergolid/kg greutate corporală cu un interval de dozare de 0,6 până la 10 μg pergolid/kg greutate corporală.

Dozele inițiale sunt recomandate după cum urmează:

Greutatea corporală a calului	Comprimat 0,5 mg		Comprimat 1 mg	Comprimat 2 mg	Doza inițială	Interval de dozare
200 - 400 kg	○				0,5 mg	1,3 – 2,5 μg/kg
401 - 600 kg			●		1,0 mg	1,7 – 2,5 μg/kg
sau						
401 - 600 kg	○ ○				1,0 mg	1,7 – 2,5 μg/kg
601 - 850 kg	○	+	●		1,5 mg	1,8 – 2,5 μg/kg
sau						
601 - 850 kg	○ ○ ○				1,5 mg	1,8 – 2,5 μg/kg
851 - 1000 kg				●	2,0 mg	2,0 – 2,4 μg/kg
sau						
851 - 1000 kg			● ●		2,0 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 0,50 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 (evaluare clinică și/sau teste diagnostice), se recomandă creșterea dozei zilnice totale cu 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 intoleranță 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 0,5 mg la fiecare 2 până la 4 săptămâni. Dacă s-a omis o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției.

După stabilizare, trebuie efectuată 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.

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, vezi secțiunea 6.

10. Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați pentru consum uman.

Caii tratați nu pot fi niciodată sacrificați 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.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blistere sau cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210124

210125

210126

Cutie de carton x 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 sau 240 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Tel: +31 348 416945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de Jos

17. 