

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergosafe 2 mg comprimate filmate pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Pergolid 2,0 mg
echivalent cu 2,62 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)	0,24 mg
Înveliș:	
Polivinilalcool	
Talc	
Dioxid de titan (E171)	5,06 mg
Monocaprilocat de glicerol	
Laurilsulfat de sodiu	
Oxid galben de fier (E172)	0,66 mg
Oxid ferroferic	0,28 mg

Comprimat filmat de culoare verde, 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 cai).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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:

Pergolidul, la fel ca alți derivați de ergot sintetic, poate cauza emeză, amețelă, letargie sau tensiune arterială scăzută. Au fost observate reacții adverse severe, cum ar fi colapsul. Ingestia poate fi dăunătoare și asociată cu reacții adverse severe, în special la copii sau la persoanele cu afecțiuni cardiace preexistente. Trebuie avută o grijă deosebită pentru a evita ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.

Pentru a reduce riscul de ingestie accidentală:

- Evitați contactul mână-gură. Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.
- Depozitați și manipulați acest produs medicinal veterinar separat de produsele medicinale de uz uman și manipulați-l cu precauție deosebită. Puneți blisterul înapoi în cutie și luați măsurile de precauție ca acesta să nu fie la îndemâna copiilor.
- Comprimatele pregătite pentru administrare trebuie administrate imediat și nu trebuie lăsate nesupravegheate.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Evitați să conduceți vehicule sau să utilizați utilaje după administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar 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.

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



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 (<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 produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Gestație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. 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 în timpul lactației. 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 0,25 mg		Comprimat 0,5 mg		Comprimat 1 mg	Comprimat 2 mg	Doza inițială	Interval de dozare
100 – 200 kg	○						0,25 mg	1,3 – 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
201 – 300 kg	○ ○						0,50 mg	1,7 – 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
301 – 400 kg	○	+	○				0,75 mg	1,9 – 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
sau								
301 – 400 kg	○ ○ ○						0,75 mg	1,9 – 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
401 – 600 kg					●		1,0 mg	1,7 – 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
sau								
401 – 600 kg			○ ○				1,0 mg	1,7 – 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
601 – 850 kg			○	+	●		1,5 mg	1,8 – 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
sau								
601 – 850 kg			○ ○ ○				1,5 mg	1,8 – 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$
851 – 1000 kg						●	2,0 mg	2,0 – 2,4 $\mu\text{g}/\text{kg}$
sau								
851 – 1000 kg					● ●		2,0 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 stabiliți la o doză medie de 2 μ g 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 μ g 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.

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.

Cailor 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 animale destinate să producă 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ au fost reduse și variabile cu o medie de $\sim 4 \text{ ng/ml}$ 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 $\sim 0,4$ ore, iar aria de sub curbă (ASC) a fost $\sim 14 \text{ ng} \times \text{ore/ml}$.

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 $1,25 \pm 0,5$ 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 $\sim 0,6$ ore, iar ASCt $\sim 3,4 \text{ ng} \times \text{ore/ml}$.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.08.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergosafe 2 mg comprimate filmate



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pergolid 2,0 mg (echivalent cu 2,62 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 animale destinate să producă 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. A se evita ingestia accidentală de către oameni. A se citi prospectul pentru avertismentele destinate utilizatorilor.

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 B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

Blistere aluminiiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pergosafe



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

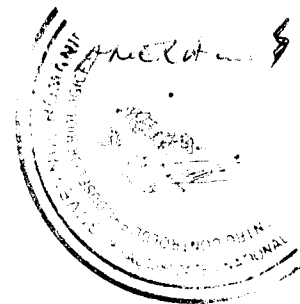
Pergolid 2,0 mg (echivalent cu 2,62 mg pergolid mesilat)

3. NUMĂRUL SERIEI

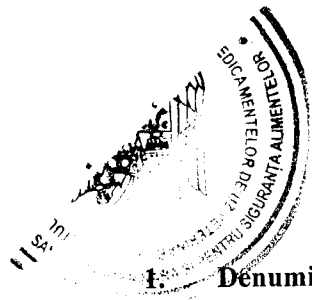
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pergosafe 0,25/0,5/1/2 mg comprimate filmate pentru cai

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Pergolid 0,25/0,5/1/2 mg
echivalent cu 0,33/0,66/1,31/2,62 mg pergolid mesilat

Excipienți:

Comprimat 0,25 mg

Nucleu:

Oxid galben de fier (E172) 30 µg

Înveliș:

Dioxid de titan (E171) 0,708 mg

Oxid feroferic 42 µg

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 0,25 mg: Comprimat filmat de culoare gri, de formă sferică

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 cai).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare.

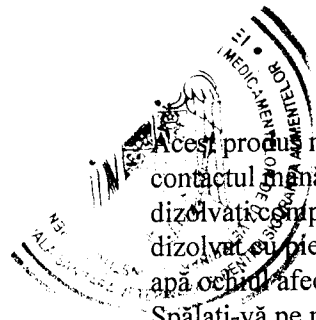
Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pergolidul, la fel ca alți derivați de ergot sintetic, poate cauza amețeală, letargie sau tensiune arterială scăzută. Au fost observate reacții adverse severe, cum ar fi colapsul. Ingestia poate fi dăunătoare și asociată cu reacții adverse severe, în special la copii sau la persoanele cu afecțiuni cardiace preexistente. Trebuie avută o grijă deosebită pentru a evita ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.

Pentru a reduce riscul de ingestie accidentală:

- Evitați contactul mână-gură. Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.
- Depozitați și manipulați acest produs medicinal veterinar separat de produsele medicinale de uz uman și manipulați-l cu precauție deosebită. Puneți blisterul înapoi în cutie și luați măsurile de precauție ca acesta să nu fie la îndemâna copiilor.
- Comprimatele pregătite pentru administrare trebuie administrate imediat și nu trebuie lăsate nesupravegheate.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Evitați să conduceți vehicule sau să utilizați utilaje după administrarea acestui produs medicinal veterinar.



Acest produs medicinal veterinar 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.

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

Gestație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței 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 asocieri cu alte medicamente despre care se știe că afectează legarea la proteine.

A nu se administra în asocieri 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):	Transpirație

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.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 $\mu\text{g/kg}$; 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 0,25 mg		Comprimat 0,5 mg		Comprimat 1 mg	Comprimat 2 mg	Doza inițială	Interval de dozare
100 – 200 kg	○						0,25 mg	1,3 – 2,5 $\mu\text{g/kg}$
201 – 300 kg	○ ○						0,50 mg	1,7 – 2,5 $\mu\text{g/kg}$
301 – 400 kg	○	+	○				0,75 mg	1,9 – 2,5 $\mu\text{g/kg}$
sau								
301 – 400 kg	○ ○ ○						0,75 mg	1,9 – 2,5 $\mu\text{g/kg}$
401 – 600 kg					●		1,0 mg	1,7 – 2,5 $\mu\text{g/kg}$
sau								
401 – 600 kg			○ ○				1,0 mg	1,7 – 2,5 $\mu\text{g/kg}$
601 – 850 kg			○	+	●		1,5 mg	1,8 – 2,5 $\mu\text{g/kg}$
sau								
601 – 850 kg			○ ○ ○				1,5 mg	1,8 – 2,5 $\mu\text{g/kg}$

	Comprimat 0,25 mg		Comprimat 0,5 mg		Comprimat 1 mg	Comprimat 2 mg	Doza inițială	Interval de dozare
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 afecțiune 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 (evaluare clinică și/sau teste diagnostice), se recomandă creșterea dozei zilnice totale cu 0,25 – 0,5 mg (dacă produsul 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 0,25 – 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 Atenționări speciale.

10. Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la cai 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 animale destinate să producă lapte pentru consum uman.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. 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 cutia 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

0,25 mg:

0,5 mg:

1 mg:

2 mg:

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

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 evenimentelor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.

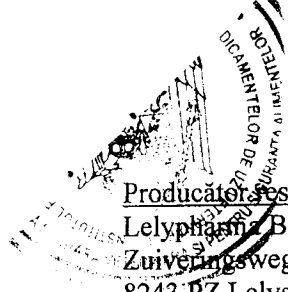
Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Tel: +31 348 416945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl



Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

17. Alte informații

