

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Pergocoat, 0,5/1/2 mg õhukese polümeerikattega tabletid hobustele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pergoliid 0,5/1,0/2,0 mg (vastab 0,66/1,31/2,62 mg pergoliidmesüladile)

Abiained:

0,5 mg tablett:

Sisu:

Kollane raudoksiid (E172) 0,06 mg

Õhuke polümeerikate:

Kollane raudoksiid (E172) 22 µg

Titaandioksiid (E171) 1,5 mg

1 mg tablett:

Sisu:

Kollane raudoksiid (E172) 0,12 mg

Õhuke polümeerikate:

Kollane raudoksiid (E172) 0,11 mg

Titaandioksiid (E171) 2,86 mg

Ferrosoferrioksiid 25 µg

Punane raudoksiid (E172) 6 µg

2 mg tablett:

Sisu:

Kollane raudoksiid (E172) 0,24 mg

Õhuke polümeerikate:

Kollane raudoksiid (E172) 0,66 mg

Titaandioksiid (E171) 5,06 mg

Ferrosoferrioksiid 0,28 mg

Õhukese polümeerikattega tablett:

0,5 mg tablett: valkjas kerakujuline õhukese polümeerikattega tablett.

1 mg tablett: beež kerakujuline õhukese polümeerikattega tablett.

2 mg tablett: roheline kerakujuline õhukese polümeerikattega tablett.

3. Loomaliigid

Hobune (muu kui toiduloom).

4. Näidustused

Ajuripatsi kesksagara talitlushäirega (*Pituitary Pars Intermedia Dysfunction*, PPID) (Cushingi sündroom hobustel) seotud kliiniliste nähtude sümptomaatiline ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, kellel esineb teadaolevat ülitundlikkust pergoliidmesülaadi või muude ergotamiiniderivaatide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte kasutada alla 2-aastastel hobustel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

PPID diagnoosi kinnitamiseks tuleb teha asjakohased endokrinoloogilised laboriuuringud ja hinnata kliinilisi nähte.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna suurem osa PPID juhtudest diagnoositakse eakatel hobustel, esineb neil loomadel sageli ka muid patoloogiasid. Jälgimise ja analüüside läbiviimise sageduse kohta vt lõik 8.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone). Inimesed, kes on pergoliidi või teiste ergotamiiniderivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See ravim võib põhjustada prolaktiini sisalduse vähenemisest tingitud kõrvaltoimeid, mistõttu ravim on eriti ohtlik rasedatele ja imetavatele naistele. Rasedad või imetavad naised peavad kandma ravimi manustamise ajal kaitsekindaid, et vältida ravimi sattumist nahale või kätelt suhu.

Juhuslik allaneelamine, eriti laste puhul, võib põhjustada kõrvaltoimeid; nagu oksendamine, pearinglus, letargia või madal vererõhk. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb blister karpi tagasi panna ja hoida lastele kättesaamatus kohas.

Vältige kätelt suhu sattumist. Ravimi kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib põhjustada silmaärritust. Tablettide käsitlemisel vältida kokkupuudet silmadega, sealhulgas kätelt silma sattumist. Kokkupuuteriski tablettide lahustamisel tuleb minimeerida, nt tablette ei tohi purustada. Nahaga kokkupuutumisel lahustunud ravimiga tuleb kokkupuutunud nahapiirkonda veega pesta. Silma sattumisel loputada kahjustatud silma kohe veega ja pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Tiinetel märadel ei ole selle veterinaarravimi ohutus tõestatud. Laboratoorseses uuringutes hiirte ja küülikutega ei ole ilmnenud tõendeid ravimi teratogeense toime kohta. Annuse 5,6 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas kasutamisel täheldati hiirtel sigivuse vähenemist.

Laktatsioon

Kasutamine ei ole soovitatav lakteerivatel märadel, sest neil ei ole selle veterinaarravimi ohutus tõestatud. Hiirtel esinenud kehamassi ja järglaste elulemuse vähenemist seostati prolaktiini sekretsiooni farmakoloogilise inhibeerimisega, mis põhjustas laktatsioonihäireid.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik tuleb olla veterinaarravimi manustamisel koos muude ravimitega, mis avaldavad teadaolevalt toimet valkudega seondumisele.

Mitte manustada samaaegselt dopamiini antagonistidega, nagu neuroleptikumid (fenotiasiinid, nt atsepromasiin), domperidoon või metoklopramiid, kuna need ained võivad pergoliidi toimet vähendada.

Üleannustamine

Andmed puuduvad.

7. Kõrvaltoimed

Hobused:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	isutus, anoreksia ¹ , letargia ¹ . kesknärvisüsteemi häired ² (nt depressioon ² , ataksia ²). kõhulahtisus, koolikud.
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	higistamine

¹ mõõduvad

² kerged

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügi loa hoidjale või ravimi müügi loa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee.



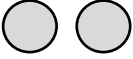


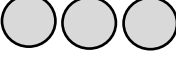


8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine, üks kord ööpäevas.

Algannus

Algannus on ligikaudu 2 µg pergoliidi/kg (annusevahemik: 1,3...2,5 µg/kg; vt tabelit allpool). Säilitusannus (2 µg pergoliidi1 kg, nt üks tablett 500 kg kehamassi kohta) tuleb seejärel tiitrida olenevalt individuaalsest ravivastusest, mida hinnatakse jälgimisega (vt allpool), saades keskmiseks säilitusannuseks 2 µg pergoliidi1 kg kehamassi kohta annusevahemikus 0,6...10 µg pergoliidi1 kg kehamassi kohta.

Soovitavad algannused on järgmised.

Hobuse kehamass	0,5 mg tablett		1 mg tablett	2 mg tablett	Algannus	Annusevahemik
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 - 2,5 /kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
või						
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
või						
601 - 850 kg					1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
või						
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Säilitusannus

Seda haigust tuleb tõenäoliselt ravida kogu elu.

Enamikul hobustel allub haigus ravile ning stabiilne seisund saabub annusega 2 µg pergoliidi 1 kg kehamassi kohta. Pergoliidiga ravimisel on kliinilist paranemist oodata 6...12 nädala jooksul. Hobuste ravivastus võib tekkida ka väiksemate või varieeruvate annuste kasutamisel. Seetõttu on iga hobuse puhul soovitatav tiitrida väikseima efektiivse annuseni, võttes aluseks loomade ravivastuse (efektiivsus või talumatuse nähud). Mõni hobune vajab koguni nii suurt annust nagu 10 µg pergoliidi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Sellistel harvadel juhtudel on soovitatav asjakohane lisajälgimine.

Pärast esmast diagnoosi tuleb annuse tiitrimise ja ravijälgimise hindamiseks korrata endokrinoloogilisi analüüse iga 4...6 nädala järel kuni seisundi stabiliseerumise või kliiniliste nähtude ja/või diagnostiliste analüüside tulemuste paranemiseni.

Kui esimese 4...6 nädala möödumisel ei ole kliinilised nähud või diagnostiliste analüüside tulemused paranenud, võib ööpäevast koguanust suurendada 0,50 mg võrra. Juhul kui kliinilised nähud on paranenud, aga ei ole veel normaliseerunud, võib veterinaararst otsustada lähtuvalt looma ravivastusest/annuse talutavusest, kas tiitrida annust või mitte.

Kui kliinilised nähud ei allu piisavalt ravile (kliinilise hindamise ja/või diagnostika põhjal), on soovitatav suurendada ööpäevast koguanust 0,5 mg sammude kaupa (eeldusel, et ravim on selle annuse korral talutav) iga 4...6 nädala järel, kuni stabiliseerumiseni. Talumatuse ilmnemisel tuleb ravi 2...3 päevaks peatada ning seejärel jätkata poolega eelnevast annusest. Ööpäevase koguanuse võib

seejärel soovitud kliinilise toime saavutamiseks uuesti üles tiitrida, suurendades seda 0,5 mg võrra iga 2...4 nädala järel. Kui annus jääb vahele, tuleb järgmine plaaniline annus manustada selleks määratud ajal.

Stabiliseerumise järgselt tuleb ravi ja annuse jälgimiseks teha iga 6 kuu järel regulaarselt kliinilisi hindamisi ja diagnostilisi analüüse. Kui ravitoime näib puuduvat, tuleb diagnoosi uuesti hinnata.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamise hõlbustamiseks tuleb vajalik ööpäevane annus panna väikesesse kogusesse vette ja/või segada melassi või muu magusainega ja segada kuni lahustumiseni. Sel juhul tuleb lahustatud tabletid manustada süstlaga. Kogu annus tuleb manustada kohe. Tablette ei tohi purustada, vt lõik 6.

10. Keelujad

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, keda tarvitatakse inimtoiduks.

Ravitud hobuste tapmine inimtoiduks kasutamise eesmärgil on keelatud.

Hobuse passile kohalduvate siseriiklike õigusaktide järgi peab hobune olema deklareeritud mitte-inimtoiduks.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiiloa numbrid:

2301

2302

2303

Pappkarp 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 või 240 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Veebruar 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

Tel: +31 348 416945

E-post: pharmacovigilance@alfasan.nl

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

17. Muu teave