

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Prasequine, 1 mg tabletid hobustele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pergoliidi 1,0 mg, mis vastab 1,31 mg pergoliidmesilaadile

Tablett

Valkjas ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdejoon.

Tablette saab jaotada võrdseteks poolteks ja neljandikeks.

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 ülitundlikkust pergoliidmesilaadi või muude ergotamiini derivaatide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada alla 2-aastastel hobustel.

6. 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 patoloogiaid. Jälgimise ja analüüside läbiviimise sageduse kohta vt lõik 8.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada silmärritust, olla ärritava lõhnaga või põhjustada manustajale peavalu pärast tablettide osadeks jaotamist. Tablettide käsitsemise ajal tuleb vältida ravimi kokkupuudet silmadega ja ravimitolmu sissehingamist. Kokkupuuteriski tuleb tablettide osadeks jaotamise ajal või lahustamisel tuleb minimeerida, nt tablette ei tohi purustada.

Nahale sattumisel pesta veega. Silma sattumisel loputada kohe veega ja pöörduda arsti poole. Ninaärrituse korral minna värske õhu kätte. Hingamisraskuste tekkimise korral pöörduda arsti poole.

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone). Inimesed, kes on pergoliidi või muude ergotamiini derivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravim võib põhjustada prolaktiinisalduse vähenemisest tingitud kõrvaltoimeid, mistõttu on veterinaarravim eriti ohtlik rasedatele ja imetavatele naistele. Rasedad või imetavad naised peavad kandma ravimi manustamise ajal kindaid, et vältida veterinaarravimi sattumist nahale või kätelt suhu.

Juhuslik allaneelamine võib põhjustada oksendamist, pearinglust, väsimust või madalat vererõhku; see ohustab eelkõige lapsi. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida veterinaarravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Tableti osad tuleb avatud blistrisse tagasi panna. Blistrid tuleb välispakendisse tagasi panna ja hoida turvalises kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pööruda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus

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 kg kehamassi kohta ööpäevas kasutamisel täheldati hiirtel sigivuse vähenemist. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

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

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

Üleannustamine

Andmed puuduvad.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

Ei rakendata.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Isutus, möödud anoreksia ja letargia, kerged kesknärvisüsteemi häired (nt kerge depressioon ja kerge ataksia), kõhulahtisus ja koolikud
Väga harv	Higistamine

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
---	--

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 müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikuks esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee.

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

Suukaudseks manustamiseks, üks kord ööpäevas.

Algannus

Algannus on umbes 2 µg pergoliidi kg kehamassi kohta (annusevahemik: 1,7 - 2,5 µg/kg, vaata allolevat tabelit). Säilitusannust tuleb seejärel tiitrida olenevalt individuaalsest ravivastusest, mida hinnatakse jälgimisega (vt allpool), mille tulemuseks on oli keskmine säilitusannus 2 µg pergoliidi kg kehamassi kohta annusevahemikus 0,6 - 10 µg pergoliidi kg kehamassi kohta.

Soovitavad algannused on järgmised.

Hobuse kehamass	Tablettide arv	Algannus hobuse kohta	Annusevahemik
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	1½	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Säilitusannus

Seda haigust tuleb tõenäoliselt ravida kogu elu.

Enamikul hobustel allub haigus ravile ning stabiilne seisund saavutatakse annusega 2 µg pergoliidi kg kehamassi kohta. Pergoliidiga ravimisel on kliinilist paranemist oodata 6 kuni 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 kg kehamassi kohta ööpäevas. Sellistes eriolukordades on soovitatav asjakohane lisajälgimine.

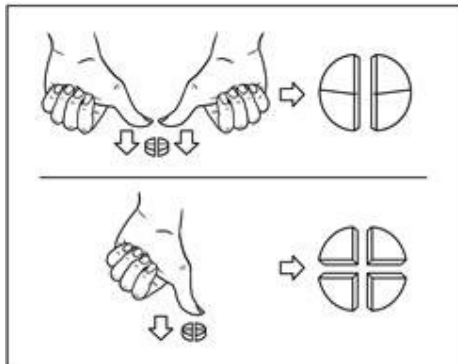
Pärast esmast diagnoosi tuleb annuse tiitrimise ja ravijälgimise hindamiseks korrata endokrinoloogilisi analüüse iga 4 kuni 6 nädala järel kuni seisundi stabiliseerumise või kliiniliste nähtude ja/või diagnostiliste analüüside tulemuste paranemiseni.

Kui esimese 4 kuni 6 nädala möödumisel ei ole kliinilised nähud või diagnostilise analüüsi tulemused paranenud, võib ööpäevast koguannust suurendada 0,25 - 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 koguannust 0,25 - 0,50 mg sammude kaupa (eldusel, et ravim on selle annuse korral talutav) iga 4 kuni 6 nädala järel, kuni stabiliseerumiseni. Talumatuse ilmnemisel tuleb ravi 2 - 3 päevaks peatada ning seejärel jätkata poolega eelnevast annusest. Ööpäevase koguannuse võib seejärel soovitud kliinilise toime saavutamiseks uuesti üles tiitrida, suurendades seda 0,25 - 0,50 mg võrra iga 2 kuni 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 ja/või raviplaani uuesti hinnata.

Täpseks annustamiseks saab tablette jaotada võrdseteks poolteks või neljandikeks. Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja ümar (kumer) pool vastu pinda.



Võrdsed pooled: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.

Võrdsed neljandikud: vajutage põidlaga tableti keskele.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamise hõlbustamiseks tuleb nõutav 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. Allesjäänud tabletiosad tuleb anda järgmisel manustamiskorral.

10. Keelujad

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, keda tarvitatakse inimtoiduks.

Hobuslase passis tuleb kohalduvate siseriiklike õigusaktide järgi deklareerida, et hobune ei ole ette nähtud inimtoiduks tapmiseks.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril 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.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

1091522

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium blistrid, igas 7 või 10 tabletti.
Pappkarp 60, 91, 100, 160 või 240 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Jaauar 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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksamaa

Kohalik esindaja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5, 76505 Saue,
Eesti
+372 670 9006

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave