

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prasequine, 1 mg tabletid hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Kroskalmelloosnaatrium
Povidoon
Magneesiumstearaat
Kollane raudoksiid (E172)

Valkjas ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuuline murdejoon. Tablette saab jaotada võrdseteks poolteks ja neljandikeks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune (muu kui toiduloom)

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, kellel esineb ülitundlikkust pergoliidmesilaadi või muude ergotamiini derivaatide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 2-aastastel hobustel.

3.4 Erihoiatused

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna suurem osa PPIID juhtudest diagnoositakse eakatel hobustel, esineb neil loomadel sageli ka muid patoloogiasid. Jälgimise ja analüüside läbiviimise sageduse kohta vt lõik 3.9.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust, 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 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 ravim 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 pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

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

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Tiinetel märadel ei ole selle veterinaarravimi ohutus tõestatud. Laboratoorseses uuringutes hiirte ja küülikutega ei ole ilmnunud 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 lakteerivatel märadel, sest neil ei ole selle veterinaarravimi ohutus tõestatud. Hiirtel esinenud kehamassi ja järeltulijate elulemuse vähenemist seostati prolaktiini sekretsiooni farmakoloogilise inhibeerimisega, mis põhjustas laktatsioonihäireid.

3.8 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks, üks kord ööpäevas.

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 3.5. Allesjäänud tabletiosad tuleb anda järgmisel manustamiskorral.

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 keskmine säilitusannus 2 µg pergoliidi kg kehamassi kohta annusevahemikus 0,6 - 10 µg pergoliidi kg kehamassi kohta.

Soovitatavad 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 ravivastus (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.

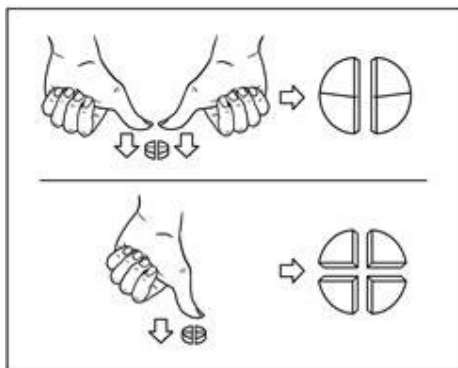
Pärast esmast diagnoosi tuleb annuse tiitrimise ja ravijälgimise hindamiseks korrata endokrinoloogilisi analüüse iga 4 kuni 6 nädala järel kuni seisundi stabiliseerumise või kliiniliste nähtude ja/või diagnostiliste analüüside tulemuste paranemiseni.

Kui esimese 4 kuni 6 nädala möödumisel ei ole kliinilised nähud või diagnostilise analüüsi tulemused paranenud, võib ööpäevast koguanust 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 (eeldusel, 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.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 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.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QN04BC02

4.2 Farmakodünaamika

Pergoliid on ergotamiini sünteetiline derivaat, tugev ja pika toimeajaga dopamiinireseptori agonist. Nii *in vitro* kui ka *in vivo* farmakoloogilised uuringud on kinnitanud pergoliidi toimet selektiivse dopamiini agonistina, mis raviannustes avaldab norepinefriini, epinefriini või serotoniini radadele väga vähest toimet või üldse mitte. Sarnaselt muude dopamiini agonistidega inhibeerib pergoliid prolaktiini sekretsiooni. PPID-ga hobustel avaldub pergoliidi ravitoime dopamiini retseptorite stimuleerimise kujul. Lisaks on pergoliid vähendanud PPID-ga hobustel adrenokortikotroopse hormooni, melanotsüüte stimuleeriva hormooni ja muude proopiomelanokortiini peptiidide sisaldust plasmas.

4.3 Farmakokineetika

Hobuste farmakokineetika andmed on saadaval järgmiste suukaudsete annuste kohta: 2, 4 ja 10 µg pergoliidi kg kehamassi kohta. Pergoliidi kiire imendumine ja tippkontsentratsiooni lühiajaline saavutamine on kinnitatud.

Annuse 10 µg/kg järgne tippkontsentratsioon (C_{max}) oli väike ja varieeruv, keskmiselt ~ 4 ng/ml, ning keskmine lõplik poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) oli ~ 6 tundi. Tippkontsentratsiooni (T_{max}) aja mediaan oli ~ 0,4 tundi ja kõvera alune pindala (AUC) ~ 14 ng x tundi/ml.

Tundlikuma analüüsi andmeil oli pergoliidi annuse 2 µg/kg järgne plasmakontsentratsioon väga väike ja varieeruv ning tippkontsentratsioon jäi vahemikku 0,138...0,551 ng/ml. Tippkontsentratsioon saabus 1,25 +/- 0,5 tunni möödumisel (T_{max}). Enamikul hobustel sai plasmakontsentratsioone mõõta ainult kuni 6 tunni jooksul pärast manustamist. Siiski, ühel hobusel püsis kvantifitseeritav kontsentratsioon 24 tundi. Lõplikke poolväärtusaegu ei arvatud, kuna enamikul hobustel ei olnud plasma kontsentratsiooni-aja kõvera määratlus täielik.

Annuse 4 µg/kg järgne tippkontsentratsioon (C_{max}) oli väike ja varieeruv – vahemikus 0,4...4,2 ng/ml, keskmiselt ~ 1,8 ng/ml – ning keskmine lõplik poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) oli ~ 5 tundi. Tippkontsentratsiooni (T_{max}) aja mediaan oli ~ 0,6 tundi ja kõvera alune pindala (AUC) ~ 3,4 ng x tundi/ml.

Inimestel ja katseloomadel on pergoliidmesülaat seondunud plasmavalkudega ligikaudu 90% ulatuses. Ravim eritub neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1091522

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.01.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaauar 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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