

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Prascend 1 mg tabletti hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prascend 1 mg tabletti hevosille (pergolidi pergolidimesilaattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Tabletti on vaaleanpunainen, suorakulmainen, jakouurrettu tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu Boehringer Ingelheimin -logo ja kirjaimet ”PRD”. Tabletti on jaettavissa kahteen yhtä suureen osaan.

Yksi tabletti sisältää 1,0 mg pergolidia (vastaten 1,31 mg pergolidimesilaattia).

4. KÄYTTÖAIHEET

Aivolisäkkeen toimintahäiriöön (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) liittyvien kliinisten oireiden oireenmukainen hoito (Hevosen Cushingin tauti).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää hevosilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pergolidimesilaatille tai muille torajyväjohdannaisille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 2-vuotiaille hevosille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hevosilla on harvinaisissa tapauksissa havaittu ruokahaluttomuutta, ohimenevää syömättömyyttä ja väsymystä, lieviä keskushermosto-oireita (esim. lievää apeutta ja lievää ataksiaa), ripulia ja koliikkia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu hikoilua. Jos ongelmia annoksen siedettävyydessä ilmenee, hoito on keskeytettävä 2–3 päiväksi, ja sitten aloitettava uudelleen puolella aiemmasta annoksesta. Kokonaispäiväannos voidaan säätää takaisin ylös haluttuun kliiniseen vasteeseen lisäämällä annosta 0,5 mg 2–4 viikon välein.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:

www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen, jota ei käytetä elintarvikkeena.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Aloitusannos

Aloitusannos on 2 µg pergolidia elopainokiloa kohden (annosalueella 1,3 - 2,4 µg/kg). Julkaistussa kirjallisuudessa olevissa tutkimuksissa yleisin keskimääräinen annos on 2 µg pergolidia/kg vaihteluvälillä 0,6 – 10 µg pergolidia/kg (päivittäinen kokonaisannos 0,25 mg – 5 mg /hevonen). Aloitusannos (2 µg pergolidia/kg) tulisi säätää seurannan osoittaman yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla). Suositellut aloitusannokset ovat:

Hevosen paino	Tablettien lukumäärä	Aloitusannos	Annostusalue
200 – 400 kg	½	0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg	1	1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1 000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Ylläpitoannos

Tälle sairaudelle on oletettavissa elinikäinen hoito.

Useimmat hevoset vastaavat hoitoon ja niiden tila vakautuu keskimääräisellä annoksella 2 µg/kg. Kliinisen tilan paraneminen on odotettavissa 6–12 viikon sisällä. Hevoset voivat vastata hoitoon alemmilla tai vaihtelevilla annoksilla. Annos suositellaan säädettäväksi hoitovasteen perusteella matalimpaan tehokkaaseen annokseen tehokkuuden tai siedettävyyden mukaan. Jotkin hevoset saattavat tarvita jopa 10 µg pergolidia kehon painokiloa kohti päivässä. Näissä harvinaisissa tapauksissa suositellaan asianmukaista lisäseurantaa.

Diagnoosin asettamisen jälkeen endokrinologiset testit on syytä toistaa annoksen säätämiseksi ja lääkityksen vaikutusten tarkkailemiseksi 4-6 viikon välein, kunnes hevosen tila on vakaa tai sen kliiniset oireet ja/tai diagnostisten testien tulokset ovat parantuneet.

Kliinisiin oireisiin kuuluvat: runsaskarvaisuus, runsastunut virtsaaminen ja juominen, lihasköyhyys, epänormaali rasvan jakautuminen, krooniset tulehdukset, kaviokuume, hikoilu jne.

Hoito toteutetaan säätämällä annos hoitovasteeseen perustuen (teho tai haittavaikutukset) yksilöllisesti alhaisimmalle tehoavalle annostasolle. Hoitovasteen saavuttamiseen kuluva aika voi vaihdella yksilöllisesti sairauden vakavuusasteesta riippuen.

Jolleivät kliiniset oireet tai diagnostisten testien tulokset ole kohentuneet ensimmäisten 4-6 viikon kuluessa, päivittäistä kokonaisannosta voidaan nostaa 0,5 mg. Jos kliiniset oireet ovat kohentuneet

jossain määrin, mutta eivät ole vielä täysin normalisoituneet, annoksen nostaminen on eläinlääkäriin päätettävissä ottaen huomioon yksilöllisen hoitovasteen/sietokyvyn kyseiseen annostasoon nähden.

Jos kliinisiä oireita ei saada riittävästi hallintaan (kliininen arvio ja/tai diagnostiset testit) on suositeltavaa nostaa päivittäistä kokonaisannosta 0,5 mg 4-6 viikon välein kunnes hevosen tila vakiintuu olettaen, että hevonen sietää kyseisen annoksen. Haittavaikutusoireiden esiintyessä hoito keskeytetään 2-3 päivän ajaksi ja aloitetaan sen jälkeen puolella aikaisemmasta annoksesta. Päivittäinen kokonaisannos voidaan sen jälkeen nostaa vähitellen toivotun kliinisen hoitovasteen tuottaneelle tasolle lisäämällä 2-4 viikon välein 0,5 mg. Jos jokin annos unohtuu antaa, seuraava annos annetaan eläinlääkäriin annosteluohjeen mukaan.

Kun hevosen tila on vakaa, säännöllinen kliininen arviointi ja diagnostinen testaus suoritetaan 6 kk välein hoidon ja annoksen tarkkailemiseksi. Jollei toivottua hoitovastetta saavuteta, on diagnoosi arvioitava uudelleen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan suun kautta kerran päivässä. Annostelua voidaan helpottaa liuottamalla päivittäinen annos pieneen vesimäärään ja/tai sekoittamalla se melassiin tai muuhun makeuttavaan aineeseen kunnes annos on liennut. Liuotetut tabletit tulee annostella ruiskulla. Koko lääkemäärä on annosteltava välittömästi. Tabletteja ei saa murskata.

Älä käytä valmistetta, jos havaitset pakkauksessa näkyviä vaurioitumisen merkkejä tai läpipainopakkaus on rikkoontunut.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei saa käyttää hevosille, joita käytetään elintarvikkeeksi.

Hevonen tulee merkitä hevospassiin elintarvikkeeksi kelpaamattomaksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

Säilytä läpipainoliuskat ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainoliuskassa tai pahvikotelossa.

12. ERITYISVAROITUKSET

PPID -diagnoosin varmistamiseksi tulisi suorittaa asiaan kuuluvat endokrinologiset laboratoriotestit sekä kliinisten oireiden arviointi.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Koska hevosen PPID diagnosoidaan tavallisesti vanhoilla hevosilla, esiintyy näillä potilailla useasti myös muita sairaudellisia tiloja. Hoidon seurantaan ja testauksen toistamiseen liittyen katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat”.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämän valmisteen jakaminen voi aiheuttaa silmä-ärsytystä, ärsyttävää hajua tai päänsärkyä. Minimoi altistumisriski tabletteja jakaessa. Tabletteja ei saa murskata.

Vältä silmälääkitystä ja valmisteen hengittämistä tabletteja käsitellessä.
Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pergolidille tai muille torajyväjohdannaisille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa, eivätkä he saa annostella sitä.
Raskaana olevien tai imettävien naisten tulee käyttää suojakäsineitä valmistetta annosteltaessa.

Ihokosketuksen tapahtuessa pese altistunut iho vedellä. Jos pergolidia joutuu silmään, huuhtelee altistunut silmä välittömästi vedellä ja käänny lääkärin puoleen. Nenä-ärsytyksessä on siirryttävä raukaaseen ilmaan ja käännyttävä lääkärin puoleen, jos hengitysvaikeuksia ilmenee.

Pergolidi, kuten muutkin torajohdannaiset, voi aiheuttaa oksentelua, huimausta, uneliaisuutta tai matalaa verenpainetta.

Älä nielaise valmistetta.

Säilytä tämä valmiste erillään ihmislääkevalmisteista ja käsittele valmistetta huolellisesti, välttääksesi valmisteen nielaisemista vahingossa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on vältettävä autolla ajamista ja koneiden käyttämistä.

Lapset eivät saa päästä kosketuksiin tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Lääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti lapsilla.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Tiineys: Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tammojen tiineyden aikana ei ole osoitettu.

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja kaneilla ei ole havaittu epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia. Annoksilla 5,6 mg/kg havaittiin hiirillä heikentyntä hedelmällisyyttä.

Imetus: Käyttöä ei suositella hevosilla imetyksen aikana, sillä valmisteen turvallisuutta ei ole sen osalta osoitettu. Hiirillä havaittiin jälkeläisten elopainon laskua ja alentuneita henkiinjäämismääriä prolaktiinin erityksen estymisen aiheuttaman maidontuotannon epäonnistumisen vuoksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta annetaan samanaikaisesti muiden proteiinien sitoutumiseen vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Ei saa antaa samanaikaisesti dopamiiniagonistien, kuten neuroleptien (fentiatsiinit, esimerkiksi asepromatsiini), domperidonin tai metoklopramidin kanssa, sillä nämä lääkeaineet voivat heikentää pergolidin vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Merkittävän yliannoksen vaikutuksista ei ole tietoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.02.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, joka sisältää 60, 100, 160 tai 480 (3x160) tablettia (10 tabletin läpipainoliuskat).

Pahvikotelo, joka sisältää 91 tablettia (7 tabletin läpipainoliuskat)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Prascend on Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH:n rekisteröimä tavaramerkki, käytetään lisenssillä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Vetcare Oy

PL/PB 99

FIN-24101 Salo

Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Prascend 1 mg tablett för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prascend 1 mg tablett för häst (pergolid i form av pergolidmesilat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Rosa, rektangulär tablett med brytskåra, präglad på ena sidan med Boehringer Ingelheim-logotypen och bokstäverna "PRD". Tabletten kan delas i två lika stora halvor.
Varje tablett innehåller 1,0 mg pergolid (i form av pergolidmesilat 1,31 mg).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermedia dysfunktion (PPID) (Cushings syndrom hos häst).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till hästar med känd överkänslighet mot pergolidmesilat eller andra ergotderivat eller mot några hjälpämnen.
Skall inte ges till hästar under 2 års ålder.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har aptitlöshet, övergående anorexi och letargi, lätt påverkan på det centrala nervsystemet (t.ex. lindrig depression och lätt ataxi), diarré och kolik observerats på hästar. I mycket sällsynta fall har svettningar rapporterats.

Om det uppstår tecken på dosintolerans skall behandlingen stoppas i 2 till 3 dagar och återupptas med halva den tidigare dosen. Den totala dagliga dosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt genom en ökning med 0,5 mg varannan till var fjärde vecka.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

FI:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

SE:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst ej avsedda för humankonsumtion.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Startdos

Startdosen är 2 µg pergolid/kg (doseringsintervall: 1,3 till 2,4 µg/kg kroppsvikt). Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 µg pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 µg pergolid/kg (0,25 mg till 5 mg total daglig dos per häst). Startdosen (2 µg pergolid/kg) skall sedan titreras utifrån det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan).

Startdoser rekommenderas enligt följande:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall
200–400 kg	½	0,5 mg	1,3–2,5 µg/kg
401–600 kg	1	1,0 mg	1,7–2,5 µg/kg
601–850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8–2,5 µg/kg
851–1 000 kg	2	2,0 mg	2,0–2,4 µg/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 µg pergolid/kg kroppsvikt. Klinisk förbättring med pergolid förväntas inom 6 till 12 veckor. Hästar kan svara kliniskt vid lägre eller varierande doser och därför bör man titrera till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Vissa hästar kan behöva doser upp till 10 µg pergolid/kg kroppsvikt per dag. I dessa ovanliga situationer rekommenderas ytterligare övervakning.

Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dositering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

Kliniska symptom är: ökad hårväxt, ökad uriner, ökad törst, muskeltrofi, onormal fettfördelning, kroniska infektioner, fång, svettningar etc.

Behandlingsstrategin är dositering till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Beroende på sjukdomens allvarlighetsgrad kan tiden fram till behandlingssvar variera mellan individerna.

Om kliniska symptom eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,5 mg. Om de kliniska symptomen förbättrats men ännu inte är normaliserade, kan veterinären besluta att titrera eller inte titrera dosen med hänsyn till individens svar på/tolerans för dosen.

Om de kliniska symptomen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) bör den totala dagliga dosen ökas stegvis med 0,5 mg med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås och om läkemedlet tolereras vid den dosen. Om det uppstår tecken på dosintolerans skall behandlingen stoppas i 2 till 3 dagar och återupptas med halva den tidigare dosen. Den totala dagliga dosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt genom en ökning med 0,5 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering skall regelbunden klinisk undersökning och diagnostiska tester genomföras var sjätte månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses, skall diagnosen reevalueras.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten skall administreras oralt en gång dagligen. För att underlätta administrering skall den erforderliga dagliga dosen lösas upp i en liten mängd vatten och omröras till den är upplöst, och/eller blandas med melass eller annat välsmakande foder. Tabletter som löses upp i vatten skall administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna skall ej krossas. Använd inte Prascend om du ser tydliga tecken på att läkemedlet försämrats eller om blisterkartan är skadad.

10. KARENSTID(ER)

Ej tillåtet för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.

Ej tillåtet för användning till ston som producerar mjölk avsedd för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (EXP), vilket står på blisterkartan eller kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Relevanta endokrinologiska laborietester skall utföras, liksom utvärdering av kliniska symptom, för att ställa diagnosen PPID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se sektion Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Minimera risken för exponering när tablettorna delas. Tablettorna skall inte krossas.

Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tablettorna.
Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat skall undvika kontakt med läkemedlet och skall inte administrera det.

Gravida eller ammande kvinnor skall bära handskar när de administrerar produkten.

Vid hudkontakt, skölj den exponerade huden med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och kontakta läkare. Vid irritation i näsan, gå ut i friska luften och kontakta läkare om andningssvårigheter uppstår.

Pergolid kan, liksom andra ergotderivater, orsaka kräkning, yrsel, slöhet eller lågt blodtryck.
Intag inte läkemedlet.

Förvara detta läkemedel åtskilt från humanläkemedel och hantera detta läkemedel med försiktighet för att undvika oavsiktligt intag.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik att köra bil eller använda maskiner efter intag av detta läkemedel.

Förvaras oåtkomligt för barn. Oavsiktligt intag kan, speciellt hos barn, orsaka biverkningar.

Användning under dräktighet och digivning

Dräktighet: Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning. Säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter (grava fosterskador). Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag.

Digivning: Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom denna produkts säkerhet inte fastställts hos dessa. Det är observerat brister i mjölkproduktion hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktin sekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

Andra läkemedel och Prascend:

Använd läkemedlet med försiktighet om det ges samtidigt med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.

Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister så som neuroleptika (fenotiaziner – ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det finns ingen klinisk erfarenhet av massiv överdos.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.02.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 60, 100, 160 eller 480 (3 x 160) tabletter (blister med 10 tabletter).

Pappkartong innehållande 91 tabletter (blister med 7 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy

PB 99

FIN-24101 Salo

Tel: +358- (0) 20 144 3360