

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prasequin vet. 1 mg tabletit hevoselle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pergolidi 1,0 mg
vastaa 1,31 mg pergolidimesilaattia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Povidoni
Magnesiumstearaatti
Keltainen rautaoksidi (E172)

Luonnonvalkoinen pyöreä kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlajit

Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu).

4. Käyttöaiheet

Aivolisäkkeen keskilohkon toimintahäiriön (PPID, hevosten Cushingin tauti) oireidenmukainen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pergolidimesilaatille tai muille ergot-johdannaisille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 2-vuotialle hevosille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset

PPID-diagnoosin varmistamiseksi tulisi tehdä riittävät endokrinologiset laboratoriotestit sekä kliinisten oireiden arviointi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suurin osa PPID-tapauksista diagnosoidaan iäkkäillä hevosilla, joilla on usein myös muita sairauksellisia tiloja. Katso hoidon seurantaan ja testaustiheyteen liittyen kohta 8.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste voi tablettien jakamisen yhteydessä aiheuttaa silmien ärsytystä, ärsyttävää hajua tai päänsärkyä. Vältä valmisteiden joutumista silmiin ja sisään hengittämistä tabletteja

käsiteltäessä. Vähennä altistumisriskiä tabletteja jaettaessa tai liuotettaessa, esim. tabletteja ei tulisi murskata.

Jos valmistetta joutuu ihollesi, pese altistunut iho vedellä. Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtelee altistunut silmä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Nenän ärsytyksessä siirry raittiiseen ilmaan ja hakeudu lääkärin hoitoon, jos ilmenee hengitysvaikeuksia.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pergolidille tai muille ergot-johdannaisille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia alentamalla prolaktiinitasoa, mikä on riski etenkin raskaana oleville ja imettäville naisille. Raskaana olevien ja imettävien naisten tulee välttää ihokosketusta tai kädestä suuhun kosketusta käyttämällä suojakäsineitä valmistetta käsitellessään.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa, etenkin lapsilla, aiheuttaa oksentelua, huimausta, väsymystä tai matalaa verenpainetta. Pidä vahingossa nielemisen estämiseksi eläinlääkevalmiste huolellisesti poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Tablettien osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkaukset on laitettava takaisin ulkopakkaukseen ja säilytettävä turvallisessa paikassa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ei saa syödä, juoda tai tupakoida. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä tammoilla ei ole osoitettu. Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Hiirillä havaittiin alentunutta hedelmällisyyttä annoksella 5,6 mg/kg päivässä.

Laktaatio:

Käyttöä ei suositella imettävillä hevosilla, sillä eläinlääkkeen turvallisuutta niillä ei ole osoitettu. Hiirillä jälkeläisten alentuneen painon ja eloonjäämisen katsottiin johtuvan prolaktiinin erityksen farmakologisesta estymisestä, mikä johti laktaation häiriöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkevalmistetta tuoe käyttää varoen, jos sitä annetaan samanaikaisesti muiden proteiinien sitoutumiseen vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Ei saa antaa samanaikaisesti dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (fentiatsiini, esim. asepromatsiini), domperidonin tai metoklopramidin, kanssa, koska nämä saattavat vähentää pergolidin tehoa.

Yliannostus:

Tietoja ei ole saatavilla.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruokahaluttomuus, ohimenevä anoreksia ja väsymys, lievät keskushermosto-oireet (esim. lievä masennus ja lievä ataksia), ripuli ja koliikki.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hikoilu.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa tuotteen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta www.fimea.fi/elainlaakkeet.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta, kerran päivässä.

Aloitusannos

Aloitusannos on noin 2 µg pergolidiä/kg (annosalue: 1,7–2,5 µg/kg; katso oheinen taulukko). Ylläpitoannos titrataan seurannassa havaitun yksilöllisen vasteen mukaan seurannan (katso alla). Keskimääräinen ylläpitoannos on 2 µg pergolidiä/kg annoksen vaihdella 0,6–10 µg pergolidiä/kg välillä.

Seuraavia aloitusannoksia suositellaan:

Hevosien paino: kg	Tablettien määrä	Aloitusannos mg/hevonen	Annosalue µg/kg
200–300	½	0,50	1,7–2,5
301–400	¾	0,75	1,9–2,5
401–600	1	1,00	1,7–2,5
601–850	1 ½	1,50	1,8–2,5
851–1000	2	2,00	2,0–2,4

Ylläpitoannos

Kyseessä olevan sairauden odotetaan vaativan elinikäistä hoitoa.

Useimmat hevoset vastaavat hoitoon ja niiden tila vakiintuu keskimääräisellä annoksella 2 µg pergolidiä/kg. Kliinisen tilan paraneminen on odotettavissa pergolidillä 6–12 viikossa. Hevoset voivat vastata hoitoon kliinisesti alemmilla tai vaihtelevilla annoksilla, minkä vuoksi suositellaan titraamaan alimpaan vaikuttavaan annokseen yksilöllisen hoitovasteen perusteella, sekä tehokkuuden että siedettävyyden osalta. Jotkut hevoset tarvitsevat jopa 10 µg pergolidiä/kg päivässä. Näissä harvinaisissa tapauksissa suositellaan riittävää lisäseurantaa.

Ensidiagnoosin jälkeen endokrinologinen testaus toistetaan annoksen titrausta ja hoidon seurantaa varten 4–6 viikon välein, kunnes kliiniset oireet ja/tai diagnostiset testitulokset vakiintuvat tai paranevat.

Jos kliiniset oireet tai diagnostiset testitulokset eivät osoita paranemista vielä ensimmäisten 4–6 viikon aikana, kokonaispäiväannoksen voi nostaa 0,25–0,50 mg:aan. Jos kliiniset oireet ovat lieventyneet mutta eivät vielä kokonaan parantuneet, eläinlääkäri voi päättää titrata tai jättää titraamatta annosta ottaen huomioon annoksen yksilöllisen vasteen ja siedettävyyden.

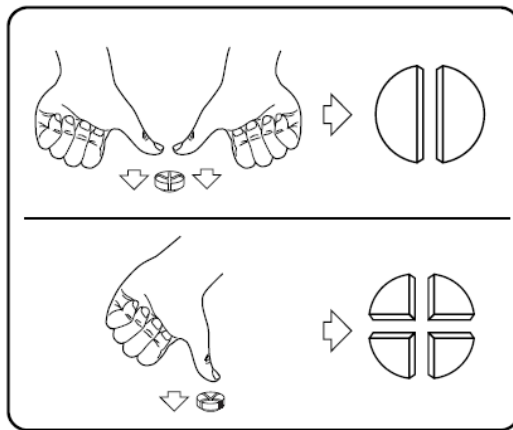
Jos kliinisiä oireita ei saada riittävästi hallintaan (kliininen arviointi ja/tai diagnostinen testaus), kokonaispäiväannosta suositellaan nostettavan portaittain 0,25–0,50 mg (jos lääke on siedettävä tällä annoksella) 4–6 viikon välein, kunnes hevosen tila vakiintuu.

Jos lääkkeen siedettävyydessä ilmenee ongelmia, hoito keskeytetään 2–3 päiväksi ja aloitetaan uudelleen puolella aiemmasta annoksesta. Päivittäinen kokonaisannos voidaan sen jälkeen titrata takaisin halutun kliinisen vaikutuksen saavuttamiseksi lisäämällä annosta 0,25–0,50 mg 2–4 viikon välein.

Jos annos jää väliin, seuraava annos annetaan annosteluohjeen mukaisesti.

Tilan vakiintumisen jälkeen tehdään säännöllinen kliininen arviointi ja diagnostinen testaus kuuden kuukauden välein hoidon ja annoksen tarkkailua varten. Diagnoosi ja/tai hoitosuunnitelma arvioidaan uudelleen, jos toivottua hoitovastetta ei saavuteta.

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkkaa annostusta varten. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle uurrettu puoli ylöspäin ja kupera puoli alaspäin.



*Kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin kumpaakin puolta.
Neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskeltä.*

9. Annostusohjeet

Antamisen helpottamiseksi tarvittava päiväannos voidaan liuottaa pieneen määrään vettä ja/ tai sekoittaa melassiin tai muuhun makeuttavaan aineeseen ja sekoittaa kunnes se liukenee. Liuennut tabletti tulee antaa ruiskulla. Koko määrä on annettava välittömästi. Tabletteja ei tule murskata, ks. kohta 6. Tabletteja jaettaessa jäljelle jääneet tabletin osat tulee antaa seuraavalla lääkkeenantokerralla.

10. Varoajat

Ei saa käyttää hevosille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.

Kansallisen hevospassia koskevan lainsäädännön mukaisesti tulee vahvistaa, että hevonen ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi käyttöä varten.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42019

OPA/alumiini/PVC-alumiini-läpipainopakkaus, jossa 7 tai 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 60, 91, 100, 160 tai 240 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

26.07.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh. +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi