

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Pergoquin 1 mg таблетки за коне

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Pergolide 1,0 mg
(еквивалентен на 1,31 mg pergolide mesilate)

Помощни вещества:

Iron oxide red (E172) 0,9 mg

Розова, кръгла и изпъкнала таблетка с кръстовидна делителна линия от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня (от които не се добива храна за консумация от хора).

4. Показания за употреба

Симптоматично лечение на клинични признаци, свързани с хипофизарна интермедиална дисфункция (PPID) (болест на Кушинг при конете).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или други производни на ерготамин, или към някой от помощните вещества.

Да не се използва при коне на възраст под 2 години.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да се проведат подходящи ендокринологични лабораторни изпитвания, както и оценка на клиничните признаци, за да се установи диагнозата PPID.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като повечето случаи на PPID са диагностицирани при възрастни коне, често се срещат и други патологични процеси. За мониторинг и честота на изпитване, вижте точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите, дразнеща миризма или главоболие след разделяне на таблетките. Да се избягва контакт с очите и вдишване при

работа с таблетките. Минимизирайте риска от контакт по време на разделянето на таблетките, например таблетките не трябва да се смачкват.

При случаен контакт с кожата, измийте засегнатата кожа с вода. При случаен контакт с очите, незабавно промийте засегнатото око с вода и потърсете медицински съвет. При дразнене на носа се преместете на чист въздух и потърсете медицинска помощ, ако се появи затруднено дишане.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към pergolide или други производни на ерготамин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика неблагоприятни реакции поради понижените нива на пролактин, което представлява специфичен риск за бременни и кърмещи жени.

Бременните или кърмещи жени трябва да избягват контакт с кожата или контакт ръка-уста с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от бременни и кърмещи жени, когато работят с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното поглъщане, особено от деца, може да причини неблагоприятни реакции. За да избегнете случайно поглъщане, внимателно съхранявайте продукта далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Частите на таблетките трябва да се върнат в отворения блистер. Блистерите трябва да се поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват на сигурно място. При случайно поглъщане на този ветеринарен лекарствен продукт, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие или пуши, когато се използва този ветеринарен лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при кобили.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при мишки и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Намалена фертилност е наблюдавана при мишки при доза от 5,6 mg/kg телесна маса на ден.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация при кобили.

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

При мишки намалената телесна маса и ниската степен на оцеляване на потомството се дължат на фармакологичното инхибиране на секрецията на пролактин, което води до липса на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да се използва с повишено внимание, когато ветеринарния лекарствен продукт се прилага съвместно с други ветеринарни лекарствени продукти, за които е известно, че влияят на протеиновото свързване.

Да не се прилага едновременно с допаминови антагонисти, като невролептици (фенотиазини – например ацепромазин), домперидон или метоклопрамид, тъй като тези субстанции могат да намалят ефективността на pergolide.

Предозиране:

Няма налична информация.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Загуба на апетит, анорексия¹, летаргия¹, симптоми от страна на централната нервна система² (например депресия и атаксия), диария, колики.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Изпотяване.

¹преходна

²леки

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение, веднъж дневно.

Първоначална доза: първоначалната доза е 2 µg pergolide/kg (диапазон на дозата: 1,7 до 2,5 µg/kg) телесна маса. Проучванията от публикуваната литература цитират най-често срещаната средна доза от 2 µg pergolide/kg с диапазон от 0,6 до 10 µg pergolide/kg. Първоначалната доза (2 µg pergolide/kg, например една таблетка за 500 kg телесна маса) след това трябва да се адаптира според индивидуалния отговор, както е определено чрез наблюдение (виж по-долу).

Първоначалните дози се препоръчват, както следва:

Телесна маса на коня	Брой таблетки	Първоначална доза	Диапазон на дозиране
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	1 ½	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Поддържаща доза:

При това заболяване се предвижда лечение през целия живот.

Повечето коне реагират на терапията и се стабилизират при средна доза от 2 µg pergolide/kg телесна маса. Клиничното подобрене с pergolide се очаква в рамките на 6 до 12 седмици. Конете могат да реагират клинично при по-ниски или вариращи дози; затова се препоръчва да се адаптира до най-ниската ефективна доза въз основа на индивидуалната реакция от терапията, независимо дали реакцията е свързана с ефективност, или с признаци на непоносимост. При някои коне може да се изискват дози до 10 µg pergolide/kg телесна маса на ден. В тези редки ситуации се препоръчва подходящо допълнително наблюдение.

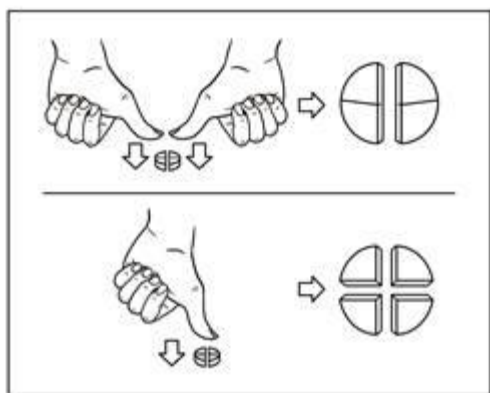
След първоначалната диагноза повторете ендокринологичното изпитване за адаптиране на дозата и проследяване на лечението на интервали от 4 до 6 седмици до стабилизиране, или подобряване на клиничните признаци и/или при получен резултат от диагностично изпитване.

Ако клиничните признаци или диагностичните изпитвания още не са се подобрили през първия интервал от 4 до 6 седмици, общата дневна доза може да се увеличи с 0,25-0,50 mg. В случай, че клиничните признаци са се подобрили, но все още не са нормализирани, ветеринарният лекар може да реши да адаптира или не да адаптира дозата, имайки предвид индивидуалната реакция/поносимост към дозата.

В случай, че клиничните признаци не са адекватно контролирани (клинична оценка и/или диагностично изпитване), се препоръчва общата дневна доза да се увеличи с 0,25-0,5 mg (ако ветеринарният лекарствен продукт се понася при тази доза) на всеки 4 до 6 седмици, докато настъпи стабилизиране. Ако се развият признаци на непоносимост към дозата, лечението трябва да се спре за 2 до 3 дни и да се възстанови до половината от предходната доза. След това общата дневна доза може да се адаптира обратно до желания клиничен ефект с увеличаване от 0,25-0,5 mg на всеки 2 до 4 седмици. Ако се пропусне доза, следващата доза трябва да се приложи, както е предписано.

След стабилизиране, редовната клинична оценка и диагностичното изследване трябва да се извършват на всеки 6 месеца за проследяване на лечението и дозата. Там, където няма видима реакция на лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или на 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, с отбелязаната страна нагоре, а изпъкналата (закръглена) страна към повърхността.



2 равни части: натиснете с палците от двете страни на таблетката.

4 равни части: натиснете с палец по средата на таблетката.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се улесни прилагането, необходимата дневна доза трябва да се постави в малко количество вода и/или да се смеси с меласа или с друг подсладител и да се разбърква, докато се разтвори. В този случай, разтворените таблетки трябва да се прилагат със спринцовка. Цялото количество трябва да се приложи веднага. Таблетките не трябва да се смачкват.

10. Карентни срокове

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Третираните коне никога не трябва да се колят за консумация от хора.
Конят трябва да бъде обявен за негоден за консумация от хора съгласно националното законодателство за паспортизация на коне.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера и картоната след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност на разделените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2935

Алуминий-ОРА/алуминий/ PVC блистери, съдържащи 10 таблетки в картонена кутия.

Размери на опаковките: Картонена кутия от 50, 60, 100, 150, 160 или 200 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР