

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pergocoat 0,5/1/2 mg filmdragerade tabletter för hästar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pergolid 0,5/1,0/2,0 mg
motsvarande 0,66/1,31/2,62 mg pergolidmesilat

Hjälpämnen:

0,5 mg tablett:

Kärna:

Gul järnoxid (E172) 0,06 mg

Dragering:

Gul järnoxid (E172) 22 mikrogram

Titandioxid (E171) 1,5 mg

1 mg tablett:

Kärna:

Gul järnoxid (E172) 0,12 mg

Dragering:

Gul järnoxid (E172) 0,11 mg

Titandioxid (E171) 2,86 mg

Svart järnoxid 25 mikrogram

Röd järnoxid (E172) 6 mikrogram

2 mg tablett:

Kärna:

Gul järnoxid (E172) 0,24 mg

Dragering:

Gul järnoxid (E172) 0,66 mg

Titandioxid (E171) 5,06 mg

Svart järnoxid 0,28 mg

Filmdragerad tablett

0,5 mg tablett: Benvit, rund, platt, filmdragerad tablett

1 mg tablett: Beige, rund, platt, filmdragerad tablett

2 mg tablett: Grön, rund, platt, filmdragerad tablett

3. Djurslag

Hästar (inte avsedda för humankonsumtion)

4. Användningsområden

Symtomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermedia dysfunktion (PPID, pituitary pars intermedia dysfunction) (Cushings syndrom hos häst).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar med känd överkänslighet mot pergolidmesilat eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hästar under 2 år.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Lämpliga endokrinologiska laborietester ska utföras, liksom utvärdering av kliniska tecken för att fastställa diagnosen PPID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se avsnitt 8.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar orsakade av minskade prolaktinnivåer, vilket utgör en särskild risk för gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Gravida kvinnor och kvinnor som ammar ska undvika kontakt med huden eller kontakt mellan hand och mun genom att använda handskar när de ger läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka biverkningar som kräkningar, yrsel, håglöshet eller lågt blodtryck. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Undvik kontakt mellan hand och mun. Du ska inte äta, dricka eller röka när du använder det här läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, inklusive kontakt mellan hand och ögon vid hantering av tabletterna. Minimera risken för exponering när tabletterna löses upp, tabletterna ska exempelvis inte krossas. Vid hudkontakt med det upplösta läkemedlet, tvätta exponerad hud med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och uppsök läkare. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter. Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg kroppsvikt per dag.

Digivning:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom läkemedlets säkerhet inte fastställts hos dessa. Hos möss har lägre kroppsvikter och överlevnadsfrekvenser hos avkomman tillskrivits den farmakologiska hämningen av prolaktinsekretion som leder till utebliven mjölkproduktion.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Ge inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister, såsom neuroleptika (fentiaziner, t.ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

Överdoser:

Ingen information finns tillgänglig.

7. Biverkningar

Hästar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Aptitlöshet, anorexi ¹ , letargi ¹ . Påverkan på det centrala nervsystemet ² (t.ex. depression ² , ataxi ²). Diarré, kolik.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svettningar.

¹ övergående

² lindriga

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen, en gång dagligen.

Startdos

Startdosen är cirka 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,3 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt, se tabell nedan). Underhållsdosen ska därefter titreras enligt det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan), vilket leder till en genomsnittlig underhållsdos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt med ett dosintervall på 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt.

Följande startdoser rekommenderas:

Hästens kroppsvikt	0,5 mg tablett		1 mg tablett	2 mg tablett	Startdos	Dosintervall
200-400 kg					0,5 mg	1,3-2,5 mikrogram/kg
401-600 kg					1,0 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
eller						
401-600 kg	 				1,0 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
601-850 kg		+			1,5 mg	1,8-2,5 mikrogram/kg
eller						
601-850 kg	  				1,5 mg	1,8-2,5 mikrogram/kg
851-1000 kg					2,0 mg	2,0-2,4 mikrogram/kg
eller						
851-1000 kg			 		2,0 mg	2,0-2,4 mikrogram/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 mikrogram 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 mikrogram 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.

Om kliniska tecken eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,50 mg. Om de kliniska tecknen 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 tecknen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) rekommenderas en höjning av den totala dygnsdosen i steg om 0,5 mg (om läkemedlet tolereras vid den dosen) var 4:e till 6:e vecka tills stabilisering uppnås. Vid tecken på dosintolerans ska

behandlingen sätts ut i 2 till 3 dagar och återinsätts med halva den tidigare dosen. Den totala dygnsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,5 mg varannan till var 4:e vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering ska regelbunden klinisk bedömning och diagnostiska tester genomföras var 6:e månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses ska diagnosen utvärderas på nytt.

9. Råd om korrekt administrering

För att underlätta administrering ska den erforderliga dagliga dosen läggas i en liten mängd vatten och/eller blandas med melass eller annat sötningsmedel och omröras till den är upplöst. I detta fall ska de upplösta tablettorna ges med en spruta. Ge hela mängden omedelbart. Tabletterna ska inte krossas, se avsnitt 6.

10. Karenstider

Ej tillåtet för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Behandlade hästar får inte slaktas 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 i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter ”Exp”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 61053 (0,5 mg)

MTnr: 61054 (1 mg)

MTnr: 61055 (2 mg)

Kartong med 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 eller 240 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-07-14

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sverige
Tel: +46 8 32 53 55

17. Övrig information