

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pergocoat 1 mg tabletki powlekane dla koni

Pergosafe 1 mg film-coated tablets for horses (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, HR, HU, IS, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK)

Pergocoat 1 mg film-coated tablets for horses (EE, LT, LV, SE, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

Substancja czynna:

Pergolid 1,0 mg
w postaci pergolidu mezylanu 1,31 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Rdzeń:	
Laktoza jednowodna	
Kroscarmeloza sodowa	
Żelaza tlenek żółty (E172)	0,12 mg
Powidon	
Magnezu stearynian	
Otoczka:	
Alkohol poliwinylowy	
Talk	
Tytanu dwutlenek (E171)	2,86 mg
Glicerolu monokaprylokaprynian	
Sodu laurylosiarczan	
Żelaza tlenek żółty (E172)	0,11 mg
Żelaza tlenek czarny	25 µg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	6 µg

Beżowa, kulista tabletką powlekana.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe objawów klinicznych związanych z dysfunkcją części pośredniej przysadki mózgowej (ang. *Pituitary Pars Intermedia Dysfunction*, PPID; zespół Cushinga koni).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni ze znaną nadwrażliwością na mezylan pergolidu lub inne pochodne sporyszu, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 2 lat.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu stwierdzenia rozpoznania PPID należy wykonać odpowiednie laboratoryjne badania endokrynologiczne oraz ocenę objawów klinicznych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ponieważ większość przypadków PPID rozpoznaje się u starszych koni, często występują też inne procesy patologiczne. Informacje dotyczące monitorowania i częstości badań, patrz punkt 3.9.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na pergolid lub inne pochodne sporyszu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt może wywoływać zdarzenia niepożądane poprzez obniżenie poziomu prolaktyny, co stanowi szczególne ryzyko dla kobiet w ciąży i karmiących piersią. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu produktu ze skórą lub kontaktu rąk zanieczyszczonych produktem z ustami i nosić rękawiczki podczas podawania produktu.

Przypadkowe połknięcie, w szczególności przez dzieci, może powodować zdarzenia niepożądane, takie jak wymioty, zawroty głowy, letarg lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, należy umieścić blister z powrotem w pudełku i przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Unikać kontaktu rąk zanieczyszczonych produktem z ustami.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas podawania produktu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu rąk zanieczyszczonych produktem z oczami podczas podawania tabletek. Podczas rozpuszczania tabletek nie należy ich rozgniatać, aby zminimalizować ryzyko narażenia. W przypadku kontaktu rozpuszczonego produktu ze skórą należy umyć zanieczyszczoną skórę wodą. W przypadku narażenia oczu należy niezwłocznie opłukać zanieczyszczone oko wodą i zasięgnąć porady lekarza.

Po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Brak apetytu, brak łaknienia ¹ , letarg ¹ . Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego ² (np. osowiałość ² , ataksja ²).
---	--

	Biegunka, kolka.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Potliwość.

¹ przejściowy

² łagodna

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 'Dane kontaktowe' ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kłaczy w czasie ciąży nie zostało określone. Badania laboratoryjne na myszach i królikach nie wykazały działania teratogennego. Przy dawce 5,6 mg/kg masy ciała na dobę stwierdzono ograniczenie płodności u myszy.

Laktacja:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u koni w okresie laktacji, dlatego stosowanie u karmiących kłaczy nie jest zalecane. U myszy obniżona masa ciała i wskaźniki przeżywalności potomstwa przypisano farmakologicznemu hamowaniu wydzielania prolaktyny prowadzącemu do braku laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego łącznie z innymi lekami o znanym wpływie na wiązanie z białkami.

Nie podawać jednocześnie z antagonistami dopaminy, takimi jak neuroleptyki (fenotiazyny - np. acepromazyna) domperidon lub metoklopramid, ponieważ mogą one ograniczać skuteczność pergolidu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne, raz dziennie.

W celu ułatwienia podawania należy umieścić wymaganą dzienną dawkę w małej ilości wody i (lub) zmieszać z melasą lub innym słodzikiem, a następnie mieszać do rozpuszczenia. W takim przypadku rozpuszczone tabletki należy podać za pomocą strzykawki. Całą objętość należy podać natychmiast. Nie należy rozgniatać tabletek, patrz punkt 3.5.

Dawka początkowa

Dawka początkowa wynosi ok. 2 µg pergolidu/kg (zakres dawki: od 1,3 do 2,5 µg/kg; patrz tabela poniżej). Dawkę podtrzymującą (od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg masy ciała, średnio 2 µg pergolidu/kg masy ciała) należy dostosować odpowiednio do indywidualnej odpowiedzi, stwierdzonej na podstawie monitorowania (patrz poniżej).

Zaleca się następujące dawki początkowe:

Masa ciała konia	Tabletka 0,5 mg		Tabletka 1 mg	Tabletka 2 mg	Dawka początkowa	Zakres dawkowania
200–400 kg					0,5 mg	1,3–2,5 µg/kg
401–600 kg					1,0 mg	1,7–2,5 µg/kg
lub						
401–600 kg	 				1,0 mg	1,7–2,5 µg/kg
601–850 kg		+			1,5 mg	1,8–2,5 µg/kg
lub						
601–850 kg	  				1,5 mg	1,8–2,5 µg/kg
851–1000 kg					2,0 mg	2,0–2,4 µg/kg
lub						
851–1000 kg			 		2,0 mg	2,0–2,4 µg/kg

Dawka podtrzymująca

W przypadku tej choroby przewiduje się leczenie do końca życia.

U większości koni reakcja na leczenie i stabilizacja następuje przy średniej dawce wynoszącej 2 µg pergolidu/kg masy ciała. Poprawy klinicznej po zastosowaniu pergolidu należy się spodziewać w ciągu od 6 do 12 tygodni. Odpowiedź kliniczna u koni może wystąpić przy niższych lub zmiennych dawkach, w związku z czym zaleca się stopniowe dostosowanie dawki do najniższej dawki skutecznej dla zwierzęcia na podstawie odpowiedzi na leczenie, którą [tzn. tą odpowiedzią] może być uzyskanie oczekiwanej skuteczności bądź zaobserwowanie objawów nietolerancji i. W przypadku niektórych koni konieczna może być dawka sięgająca 10 µg pergolidu/kg masy ciała dziennie. W takich rzadkich przypadkach zalecane jest odpowiednie dodatkowe monitorowanie.

W celu dostosowania dawki i monitorowania leczenia po początkowym rozpoznaniu należy powtarzać badania endokrynologiczne w odstępach 4–6 tygodni do czasu stabilizacji lub złagodzenia objawów klinicznych i (lub) wyników badań diagnostycznych.

Jeśli objawy kliniczne lub wyniki badań diagnostycznych nie ulegną poprawie po pierwszym okresie wynoszącym 4–6 tygodni, całkowitą dawkę dzienną można zwiększyć o 0,50 mg.

W przypadku, gdy objawy kliniczne uległy jedynie złagodzeniu, lekarz weterynarii może kontynuować dostosowywanie dawki aż do całkowitego ustabilizowania pacjenta, bądź też zrezygnować z tego – w zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie lub tolerancji produktu.

W przypadku, gdy objawy kliniczne nie są odpowiednio kontrolowane (na podstawie oceny klinicznej i (lub) testów diagnostycznych), zaleca się zwiększanie całkowitej dawki dobowej o 0,5 mg (jeśli lek jest tolerowany przy tej dawce) co 4 do 6 tygodni do czasu stabilizacji. W razie wystąpienia objawów nietolerancji dawki należy wstrzymać leczenie na 2–3 dni, a następnie wznowić, podając połowę poprzedniej dawki. Następnie można kontynuować zwiększanie całkowitej dawki dobowej o 0,5 mg co 2–4 tygodnie do uzyskania pożądanego efektu klinicznego. W przypadku pominięcia dawki następną zaplanowaną dawkę należy podać zgodnie z zaleceniami.

Po uzyskaniu stabilizacji należy regularnie co 6 miesięcy powtarzać ocenę stanu klinicznego i badania diagnostyczne w celu monitorowania leczenia i dawki. W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy zweryfikować rozpoznanie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Leczone konie nigdy nie mogą być poddawane ubojowi celem spożycia przez ludzi.

Do stosowania wyłącznie u koni zgłoszonych jako nieprzeznaczone do produkcji żywności dla ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN04BC02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pergolid jest syntetyczną pochodną sporyszu i jest silnym antagonistą receptora dopaminy o długim działaniu. Badania farmakologiczne *in vitro* i *in vivo* wykazały aktywność pergolidu jako wybiórczego agonisty dopaminy, z bardzo niewielkim działaniem lub jego brakiem w dawkach terapeutycznych na ścieżki noradrenaliny, adrenaliny lub serotoniny. Podobnie jak w przypadku innych agonistów dopaminy, pergolid hamuje uwalnianie prolaktyny. U koni cierpiących na dysfunkcję części pośredniej przysadki mózgowej (PPID) pergolid wykazuje działanie terapeutyczne przez stymulację receptorów dopaminy. Ponadto wykazano, że u koni z PPID pergolid obniża poziom ACTH, MSH i innych peptydów pro-opiomelanokortynowych w osoczu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Informacje farmakokinetyczne dotyczące koni są dostępne dla dawek 2, 4 i 10 µg pergolidu/kg masy ciała. Wykazano, że pergolid jest szybko wchłaniany, z krótkim czasem do osiągnięcia stężenia maksymalnego.

Stężenia maksymalne (C_{max}) po podaniu dawki 10 µg/kg były niskie i zmienne, ze średnią ok. 4 ng/ml, a średni końcowy okres półtrwania ($T_{1/2}$) wynosił ok. 6 godzin. Mediana czasu stężenia maksymalnego (T_{max}) wynosiła ok. 0,4 godziny, a powierzchnia pod krzywą (AUC) wynosiła ok. 14 ng x godz./ml.

W czulszym oznaczeniu analitycznym stężenia w osoczu po podaniu dawki 2 µg pergolidu/kg były bardzo niskie i zmienne, ze stężeniami maksymalnymi w zakresie od 0,138 do 0,551 ng/ml. Stężenia maksymalne wystąpiły po 1,25 ± 0,5 godz. (T_{max}). Stężenia w osoczu u większości koni były mierzalne tylko przez 6 godzin po podaniu. U jednego konia mierzalne stężenia odnotowywano przez

24 godziny. Końcowe okresy półtrwania nie zostały wyliczone, ponieważ w przypadku większości koni nie było pełnej jasności dotyczącej krzywej stężenia w osoczu w czasie.

Stężenia maksymalne ($C_{\max}$) po podaniu dawki 4 $\mu\text{g/kg}$ były niskie i zmienne, w zakresie od 0,4 do 4,2 ng/ml, ze średnią 1,8 ng/ml, a średni końcowy okres półtrwania ($T_{1/2}$) wynosił ok. 6 godzin. Mediana czasu stężenia maksymalnego ($T_{\max}$) wynosiła ok. 0,6 godz., a AUCt ok. 3,4 ng x godz./ml.

Mezylan pergolidu wiąże się w około 90% z białkami osocza u ludzi i zwierząt laboratoryjnych. Wydalanie zachodzi przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z PCV/PE/PVDC-aluminium, zawierający 10 tabletek

Blister z OPA/aluminium/PCV-aluminium, zawierające 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 lub 240 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland BV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3167/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/04/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).