

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Pergoquin 1 mg töflur fyrir hesta

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pergolíð 1,0 mg

(jafngildir 1,31 mg pergolíðmesílat)

Hjálparefni:

Rautt járnnoxíð (E172) 0,9 mg

Bleik, hringlaga og kúpt tafla með krosslaga brotlínu öðru megin.

Hægt er að skipta töflum í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hestar (sem ekki eru notaðir til matvælaframleiðslu)

4. Ábendingar fyrir notkun

Einkennameðferð við klínískum einkennum sem tengjast truflun á starfsemi í miðhluta dinguls (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID)), (Cushingssjúkdómur hjá hestum).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum ergotafleiðum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hestum yngri en 2 ára.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Framkvæma skal viðeigandi rannsóknir á starfsemi innkirtla sem og að meta á klínísk einkenni til að staðfesta greiningu á PPID.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem meirihluti PPID greinist hjá öldruðum hestum eru einnig oft aðrir sjúkdómar til staðar.

Varðandi eftirlit og tíðni prófana, sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Pergólið, líkt og aðrar ergotafleiður, getur valdið uppköstum, sundli, svefnhöfða eða lágum blóðþrýstingi. Alvarlegar aukaverkanir á borð við samfall (collapse) hafa komið fram. Inntaka lyfsins getur verið skaðleg og tengd alvarlegum aukaverkunum, einkum hjá börnum eða einstaklingum sem eru með hjartakvilla. Ekki má taka dýrallyfið inn. Til að forðast inntöku fyrir slysi skal geyma og meðhöndla dýrallyfið aðskilið frá lyfjum fyrir menn og gæta fyllstu varúðar við meðhöndlun. Töfluhlutar skulu settir aftur í opna þynnuna. Þynnur skal setja aftur í ytri umbúðir og geyma á öruggum stað. Töflur sem hafa verið undirbúnar fyrir lyfjagjöf skal gefa tafarlaust og ekki skilja þær eftir án eftirlits. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Forðast skal akstur og notkun véla ef dýrallyfið hefur verið tekið inn.

Börn ættu ekki að komast í snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum, ertandi lykt eða höfuðverk eftir að töflum hefur verið skipt. Forðast skal snertingu við augu og varast að anda efninu inn þegar töflurnar eru handleiknar. Lágmarka skal hættu á útsetningu þegar töflunum er skipt, t.d. ætti ekki að mylja töflur. Ef snerting verður við húð skal þvo þann hluta, sem útsettur var, með vatni. Við snertingu við augu skal skola viðkomandi auga strax með vatni og leita ráða hjá lækni. Við ertingu í nefi skal fara þangað sem loft er ferskt og leita lækni aðstoðar ef öndunarerfiðleikar koma upp.

Þetta dýrallyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum (allergy reactions). Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pergólíði eða öðrum ergotafleiðum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Þetta dýrallyf getur valdið aukaverkunum vegna lækunar á prolaktínmagni, sem veldur sérstakri áhættu hjá konum sem eru barnshafandi eða með barn á brjósti. Þungaðar konur og konur með barn á brjósti skulu forðast snertingu við húð eða snertingu frá hönd til munns með því að vera með hanska þegar dýrallyfið er gefið.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýrallyfið er notað. Þvo skal hendur eftir notkun.

Meðganga:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá fylfullum hryssum. Rannsóknir á músum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif. Minnkaðrar frjósemi varð vart hjá músum við skammta sem eru 5,6 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun hjá mjólkandi hryssum, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins. Hjá músum mátti rekja minnkaða líkamsþyngd og lifun afkvæma til lyfjafræðilegrar hömlunar á prolaktínseytingu sem veldur því að mjólkinn hverfur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Notið með varúð í tilvikum þar sem dýrallyfið er gefið samhliða öðrum lyfjum sem vitað er að hafi áhrif á prótínbindingu. Gefið ekki samhliða dópamín-blokkum, svo sem geðrofslyfjum (fenótíazínum, t.d. aseprómazíni), domperidóni eða metóklópramíði, þar sem þessi lyf geta dregið úr virkni pergólíðs.

Ofskömmtnun:

Engar fyrirbyggjandi upplýsingar.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):

Lystarleysi, lystarstol¹, svefnhöfði¹, einkenni í miðtaugakerfi² (t.d. þunglyndi, slingur (ataxia)), niðurgangur, innantaka.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Svitamyndun.

¹skammvinnar

²vægar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda á www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku einu sinni á dag.

Upphafsskammtur

Upphafsskammturinn er 2 µg pergólíð/kg líkamspýngdar (skammtabil: 1,7 til 2,5 µg/kg). Rannsóknir sem hafa verið birtar sýna að algengasti meðalskammturinn er 2 µg pergólíð/kg á bilinu 0,6 til 10 µg pergólíð/kg. Upphafsskammtinn (2 µg pergólíð/kg, t.d. ein tafla á hver 500 kg af líkamspýngd) skal síðan stilla í samræmi við einstaklingsbundna svörun sem metin er með eftirliti (sjá hér að neðan).

Upphafsskammtar eru ráðlagðir eins og hér segir:

Líkamspungi hests	Fjöldi taflna	Upphafsskammtur	Skammtabil
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

Viðhaldsskammtur

Gera má ráð fyrir lífstíðarmeðferð við þessum sjúkdómi.

Flestir hestar svara vel meðferð og jafnvægi er náð við meðalskammtinn sem er 2 µg pergólíð/kg líkamspýngdar. Búast má við klínískum bata með pergólíði innan 6 til 12 vikna. Vera má að hestar sýni klíníska svörun við minni eða breytilegri skammta. Því er ráðlagt að aðlaga skammta einstaklingsbundið að lægsta virka skammti, byggt á svörun við meðferð, eftir árangri meðferðar eða merkjum um óþol. Sumir hestar geta þurft skammta allt að 10 µg pergólíð/kg líkamspýngdar á dag. Við þessar mjög sjaldgæfu aðstæður er ráðlagt að auka eftirlit á viðeigandi hátt.

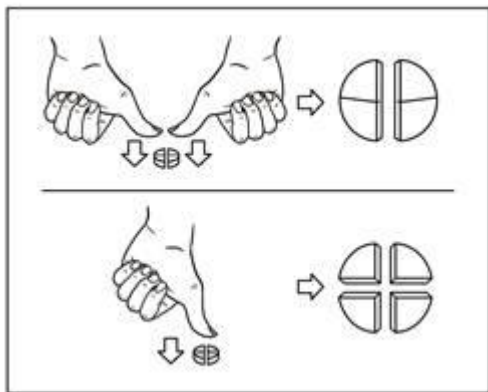
Eftir frumgreiningu skal endurtaka rannsóknir á starfsemi innkirtla, vegna skammtaaðlögunar og til að hafa eftirlit með meðferð, með 4 til 6 vikna millibili, þar til jafnvægi er náð eða bati kemur í ljós á klínískum einkennum og/eða greiningarrannsóknum.

Ef klínísk einkenni hafa ekki minnkað eða engin batamerki koma fram í greiningarrannsóknum, eftir fyrsta 4 til 6 vikna tímabilið, má auka heildardagskammt um 0,25-0,50 mg. Ef klínísk einkenni hafa minnkað en ekki enn náðst eðlilegt ástand, getur dýralæknirinn ákveðið hvort aðlaga skuli skammtinn eða ekki, með hliðsjón af einstaklingsbundinni svörun/þoli.

Ef ekki er nægileg stjórn á klínískum einkennum (klínískt mat og/eða greiningarrannsókn) er ráðlagt að auka heildardagskammt í 0,25-0,5 mg skrefum (ef lyfið þolist í þeim skammti) á 4 til 6 vikna fresti uns jafnvægi er komið á. Ef upp koma einkenni um skammtaóþol, skal stöðva meðferð í 2 til 3 daga og hefja hana aftur með helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardagskammtinn smám saman aftur í 0,25-0,5 mg skrefum á 2 til 4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif. Ef skammti er sleppt á að gefa næsta skammt samkvæmt ávísun.

Þegar jafnvægi er náð skal framkvæma reglulega klínískt mat og greiningarrannsóknir á 6 mánaða fresti til að fylgjast með meðferðinni og skammtinum. Þegar ekki er nein svörun við meðferð skal endurmeta greininguna.

Hægt er að skipta töflum í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja rétta skammta. Leggðu töfluna á slétt yfirborð með skoruhliðina upp og kúptu (ávölu) hliðina niður að yfirborðinu.



2 jafnir hlutar: þrýstu með þumlunum á báða helminga töflunnar.
4 jafnir hlutar: þrýstu með þumlinum á miðju töflunnar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til að auðvelda lyfjagjöf má setja nauðsynlegan dagskammt í lítið magn af vatni og/eða blanda við melassa eða önnur sætuefni og hræra vel uns lyfið er uppleyst. Í þessu tilfelli á að gefa uppleystu töflurnar með sprautu. Gefa skal allt magnið strax. Ekki má mylja töflurnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sem nýttir eru til manneldis.

Aldrei má slátra lyfjameðhöndluðum hestum til manneldis

Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að hesturinn verði ekki nýttur til manneldis samkvæmt gildandi reglum um hestavegabréf.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningu og umbúðunum eftir „Exp“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól á skiptum töflum eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/19/014/01

Ál-OPA/ál/PVC þynnur sem innihalda 10 töflur í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 50, 60, 100, 150, 160 eða 200 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Nóvember 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austurríki

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding
Sími: 0045 75508080
Netfang: info@salfarm.dk

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.