

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pergocoat, 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pergoliid 2,0 mg (vastab 2,62 mg pergoliidmesülaadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Sisu:	
Laktoosmonohüdraat	
Kroskarmelloosnaatrium	
Povidoon	
Magneesiumstearaat	
Kollane raudoksiid (E172)	0,24 mg
Õhuke polümeerikate:	
Polüvinüülalkohol	
Talk	
Titaandioksiid (E171)	5,06 mg
Glütseroolmonokaprülokapraat	
Naatriumlaurüülsulfaat	
Kollane raudoksiid (E172)	0,66 mg
Ferrosoferrioksiid	0,28 mg

Roheline kerakujuline õhukese polümeerikattega tablett.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune (muu kui toiduloom).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ajuripatsi kesksagara talitlushäirega (*Pituitary Pars Intermedia Dysfunction*, PPID) (Cushingi sündroom hobustel) seotud kliiniliste nähtude sümptomaatiline ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, kellel esineb teadaolevat ülitundlikkust pergoliidmesülaadi või muude ergotamiiniderivaatide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 2-aastastel hobustel.

3.4 Erihoiatused

PPID diagnoosi kinnitamiseks tuleb teha asjakohased endokrinoloogilised laboriuuringud ja hinnata kliinilisi nähte.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna suurem osa PPID juhtudest diagnoositakse eakatel hobustel, esineb neil loomadel sageli ka muid patoloogiaid. Jälgimise ja analüüside läbiviimise sageduse kohta vt lõik 3.9.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone). Inimesed, kes on pergoliidi või teiste ergotamiiniderivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See ravim võib põhjustada prolaktiini sisalduse vähenemisest tingitud kõrvaltoimeid, mistõttu ravim on eriti ohtlik rasedatele ja imetavatele naistele. Rasedad või imetavad naised peavad kandma ravimi manustamise ajal kaitsekindaid, et vältida ravimi sattumist nahale või kätelt suhu.

Juhuslik allaneelamine, eriti laste puhul, võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu oksendamine, pearinglus, letargia või madal vererõhk. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb blister karpi tagasi panna ja hoida lastele kättesaamatus kohas.

Vältida kätelt suhu sattumist.

Ravimi kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib põhjustada silmärritust. Tablettide käsitsemisel vältida kokkupuudet silmadega, sealhulgas kätelt silma sattumist.

Kokkupuute riski tablettide lahustamisel tuleb minimeerida, nt tablette ei tohi purustada. Nahaga kokkupuutumisel lahustunud ravimiga tuleb kokkupuutunud nahapiirkonda veega pesta. Silma sattumisel loputada kahjustatud silma kohe veega ja pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobused:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	isutus, anoreksia ¹ , letargia ¹ . kesknärvisüsteemi häired ² (nt depressioon ² , ataksia ²). kõhulahtisus, koolikud.
Väga harv	higistamine

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
---	--

¹ mööduvad

² kerged

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 'Kontaktandmed'.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Tiinetel märadel ei ole selle veterinaarravimi ohutus tõestatud. Laboratoorseses uuringutes hiirte ja küülikutega ei ole ilmnenud tõendeid ravimi teratogeense toime kohta. Annuse 5,6 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas kasutamisel täheldati hiirtel sigivuse vähenemist.

Laktatsioon

Kasutamine ei ole soovitatav lakteerivatel märadel, sest neil ei ole selle veterinaarravimi ohutus tõestatud. Hiirtel esinenud kehamassi ja järglaste elulemuse vähenemist seostati prolaktiini sekretsiooni farmakoloogilise inhibeerimisega, mis põhjustas laktatsioonihäireid.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik tuleb olla veterinaarravimi manustamisel koos muude ravimitega, mis avaldavad teadaolevalt toimet valkudega seondumisele.

Mitte manustada samaaegselt dopamiini antagonistidega, nagu neuroleptikumid (fenotiasiinid, nt atsepromasiin), domperidoon või metoklopramiid, kuna need ained võivad pergoliidi toimet vähendada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine, üks kord ööpäevas.

Manustamise hõlbustamiseks tuleb vajalik ööpäevane annus panna väikesesse kogusesse vette ja/või segada melassi või muu magusainega ja segada kuni lahustumiseni. Sel juhul tuleb lahustatud tabletid manustada süstlaga. Kogu annus tuleb manustada kohe. Tablette ei tohi purustada, vt lõik 3.5.

Algannus

Algannus on ligikaudu 2 µg pergoliidi/kg (annusevahemik: 1,3...2,5 µg/kg; vt tabelit allpool).

Säilitusannus (2 µg pergoliidi 1 kg, nt üks tablett 500 kg kehamassi kohta) tuleb seejärel tiitrida olenevalt individuaalsest ravivastusest, mida hinnatakse jälgimisega (vt allpool), saades keskmiseks säilitusannuseks 2 µg pergoliidi 1 kg kehamassi kohta annusevahemikus 0,6...10 µg pergoliidi 1 kg kehamassi kohta.

Soovitatavad algannused on järgmised.

Hobuse kehamass	0,5 mg tablett		1 mg tablett	2 mg tablett	Algannus	Annusevahemik
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 - 2,5 /kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
või						
401 - 600 kg	 				1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
või						
601 - 850 kg	  				1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
või						
851 - 1000 kg			 		2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Säilitusannus

Seda haigust tuleb tõenäoliselt ravida kogu elu.

Enamikul hobustel allub haigus ravile ning stabiilne seisund saabub annusega 2 µg pergoliidi 1 kg kehamassi kohta. Pergoliidiga ravimisel on kliinilist paranemist oodata 6...12 nädala jooksul. Hobuste ravivastus võib tekkida ka väiksemate või varieeruvate annuste kasutamisel. Seetõttu on iga hobuse puhul soovitatav tiitrida väikseima efektiivse annuseni, võttes aluseks loomade ravivastuse (efektiivsus või talumatuse nähud). Mõni hobune vajab koguni nii suurt annust nagu 10 µg pergoliidi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Sellistel harvadel juhtudel on soovitatav asjakohane lisajälgimine.

Pärast esmast diagnoosi tuleb annuse tiitrimise ja ravijälgimise hindamiseks korrata endokrinoloogilisi analüüse iga 4...6 nädala järel kuni seisundi stabiliseerumise või kliiniliste nähtude ja/või diagnostiliste analüüside tulemuste paranemiseni.

Kui esimese 4...6 nädala möödumisel ei ole kliinilised nähud või diagnostiliste analüüside tulemused paranenud, võib ööpäevast koguanust suurendada 0,50 mg võrra. Juhul kui kliinilised nähud on paranenud, aga ei ole veel normaliseerunud, võib veterinaararst otsustada lähtuvalt looma ravivastusest/annuse talutavusest, kas tiitrida annust või mitte.

Kui kliinilised nähud ei allu piisavalt ravile (kliinilise hindamise ja/või diagnostika põhjal), on soovitatav suurendada ööpäevast koguanust 0,5 mg sammude kaupa (eeldusel, et ravim on selle annuse korral talutav) iga 4...6 nädala järel, kuni stabiliseerumiseni. Talumatuse ilmnemisel tuleb ravi 2...3 päevaks peatada ning seejärel jätkata poolega eelnevast annusest. Ööpäevase koguanuse võib seejärel soovitud kliinilise toime saavutamiseks uuesti üles tiitrida, suurendades seda 0,5 mg võrra iga

2...4 nädala järel. Kui annus jääb vahele, tuleb järgmine plaaniline annus manustada selleks määratud ajal.

Stabiliseerumise järgselt tuleb ravi ja annuse jälgimiseks teha iga 6 kuu järel regulaarselt kliinilisi hindamisi ja diagnostilisi analüüse. Kui ravitoime näib puuduvat, tuleb diagnoosi uuesti hinnata.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, keda tarvitatakse inимtoiduks.

Ravitud hobuste tapmine inимtoiduks kasutamise eesmärgil on keelatud.

Hobuse passile kohalduvate siseriiklike õigusaktide järgi peab hobune olema deklareeritud mitte-inимtoiduks.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN04BC02

4.2 Farmakodünaamika

Pergoliid on ergotamiinisünteetiline derivaat, tugev ja pika toimeajaga dopamiinireseptori agonist. Nii *in vitro* kui ka *in vivo* farmakoloogilised uuringud on kinnitanud pergoliidi toimet selektiivse dopamiini agonistina, mis raviannustes avaldab norepinefriini, epinefriini või serotoniini radadele vähest toimet või üldse mitte. Sarnaselt muude dopamiini agonistidega inhibeerib pergoliid prolaktiini sekretsiooni. PPID-ga hobustel avaldub pergoliidi ravitoime dopamiini retseptorite stimuleerimise kujul. Lisaks on pergoliid vähendanud PPID-ga hobustel adrenokortikotroopse hormooni, melanotsüüte stimuleeriva hormooni ja muude proopiomelanokortiini peptiidide sisaldust plasmas.

4.3 Farmakokineetika

Hobuste farmakokineetika andmed on saadaval järgmiste suukaudsete annuste kohta: 2, 4 ja 10 µg pergoliidi 1 kg kehamassi kohta. Pergoliid imendub kiiresti ja tippkontsentratsioon saabub lühikese ajaga.

Annuse 10 µg/kg järgne tippkontsentratsioon (C_{max}) oli väike ja varieeruv, keskmiselt ligikaudu 4 ng/ml, ning keskmine lõplik poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) oli ligikaudu 6 tundi. Tippkontsentratsiooni (T_{max}) saavutamise aja mediaan oli ligikaudu 0,4 tundi ja kõveraalne pindala (AUC) ligikaudu 14 ng x tundi/ml.

Tundlikuma analüüsi andmeil oli pergoliidi annuse 2 µg/kg järgne plasmakontsentratsioon väga väike ja varieeruv ning tippkontsentratsioon jäi vahemikku 0,138...0,551 ng/ml. Tippkontsentratsioon saabus 1,25 ± 0,5 tunni möödumisel (T_{max}). Enamikul hobustel sai plasmakontsentratsioone mõõta ainult 6 tunni jooksul pärast manustamist. Ühel hobusel püsis kvantifitseeritav kontsentratsioon siiski 24 tundi. Lõplikke poolväärtusaegu ei arvatud, kuna enamikul hobustel ei olnud plasmakontsentratsiooni-aja kõvera määratlus täielik.

Annuse 4 µg/kg järgne tippkontsentratsioon (C_{max}) oli väike ja varieeruv, olles vahemikus 0,4...4,2 ng/ml, keskmiselt ligikaudu 1,8 ng/ml, ning keskmine lõplik poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) oli ligikaudu 6 tundi. Tippkontsentratsiooni (T_{max}) aja mediaan oli ligikaudu 0,6 tundi ja AUC_t ligikaudu 3,4 ng x tundi/ml.

Inimestel ja katseloomadel on pergoliidmesülaat seondunud plasmavalkudega ligikaudu 90% ulatuses. Ravim eritub neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PE/PVDC/alumiinium-blistrid, igas 10 tabletti
OPA/PE/PVC/alumiinium-blistrid, igas 10 tabletti.
Pappkarp 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 või 240 tabletiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland BV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2303

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.09.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).