

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pergoquin, 1 mg tabletid hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pergoliid 1,0 mg
(samaväärne 1,31 mg pergoliidmesiladiga)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumkroskarmelloos	
Punane raudoksiid (E172)	0,9 mg
Laktoosmonohüdraat	
Magneesiumstearaat	
Povidoon	

Roosa ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

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, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või muude ergotamiini derivaatide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 2 aasta vanustel 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

Pergoliid, nagu ka teised ergotamiini derivaadid, võib põhjustada oksendamist, peapööritust, väsimustunnet või madalat vererõhku. On täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid, näiteks kollapsit. Allaneelamine võib olla kahjulik ja põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, eriti lastel või südamehaigustega inimestel. Veterinaarravimit ei tohi alla neelata. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida ja käsitseda seda veterinaarravimit väga ettevaatlikult ja inimtervishoius kasutatavatest ravimitest eraldi. Tableti osad tuleb panna tagasi avatud blistrisse. Blistrid tuleb panna tagasi välispakendisse ja hoida turvalises kohas. Manustamiseks ettevalmistatud tabletid tuleb manustada kohe ja neid ei tohi jätta järelevalveta. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast veterinaarravimi allaneelamist mitte juhtida sõidukit ega töötada masinatega.

Lapsed ei tohi veterinaarravimiga kokku puutuda.

See veterinaarravim võib põhjustada silmärritust, olla ärritava lõhnaga või põhjustada manustajale peavalu pärast tablettide osadeks jaotamist. Tablettide käsitlemise ajal tuleb vältida ravimi kokkupuudet silmadega ja ravimitolmu sissehingamist. Kokkupuuteriski tablettide osadeks jaotamise ajal tuleb minimeerida, nt tablette ei tohi purustada.

Nahale sattumisel pesta veega. Silma sattumisel loputada kohe veega ja pöörduda arsti poole.

Ninaärrituse korral minna värske õhu kätte. Hingamisraskuste tekkimise korral pöörduda arsti poole.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on pergoliidi või muude ergotamiini derivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada prolaktiinisalduse vähenemisest tingitud kõrvaltoimeid, mistõttu ravim on eriti ohtlik rasedatele ja imetavatele naistele. Rasedad või imetavad naised peavad kandma veterinaarravimi manustamise ajal kindaid, et vältida ravimi sattumist nahale või kätelt suhu.

Veterinaarravimi kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Isutus, anoreksia ¹ ja letargia ¹ Kesknärvisüsteemi häired ² (nt kesknärvisüsteemi depressioon, ataksia) Kõhulahtisus, koolikud
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Higistamine

¹Mööduv.

²Kerge.

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 infolehes.

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. Laboratoorsetes uuringutes hiirte ja küülikutega ei ole ilmnenud tõendeid ravimi teratogeense toime kohta. Annuse 5,6 mg/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 seostati järeltulijate kehamassi ja elulemuse vähenemist 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 koos 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 nõutav 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.

Algannus

Algannus on 2 µg pergoliidi/kg kehamassi kohta (annusevahemik: 1,7...2,5 µg/kg). Avaldatud kirjanduse põhjal on uuringutes kõige sagedamini kasutatud keskmine annus 2 µg pergoliidi/kg annusevahemikus 0,6...10 µg pergoliidi/kg. Algannus (2 µg pergoliidi/kg, nt üks tablett 500 kg kehamassi kohta) tuleb seejärel tiitrida olenevalt individuaalsest ravivastusest, mida hinnatakse jälgimisega (vt allpool).

Soovitatavad algannused on järgmised.

Hobuse kehamass	Tablettide arv	Algannus	Annusevahemik
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	1½	1,50 mg	1,8...2,5 µg/kg
851...1000 kg	2	2,00 mg	2,0...2,4 µg/kg

Säilitusannus

Seda haigust tuleb tõenäoliselt ravida kogu elu.

Enamikul hobustel allub haigus ravile ning stabiilne seisund saavutatakse annusega 2 µg pergoliidi/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/kg kehamassi kohta ööpäevas. Sellistes eriolukordades on soovitatav asjakohane lisajälgimine.

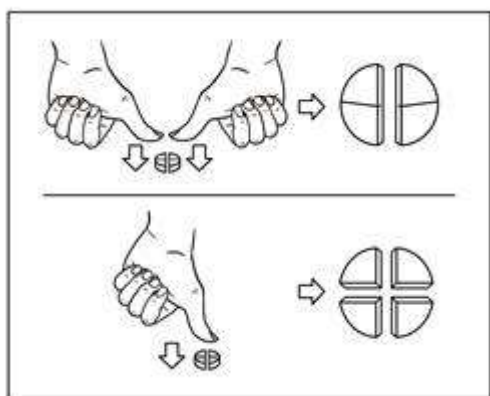
Pärast esmast diagnoosi tuleb annuse tiitrimise ja ravi jälgimise hindamiseks korrata endokrinoloogilisi analüüse iga 4...6 nädala järel kuni seisundi stabiliseerumise või kliiniliste nähtude ja/või diagnostiliste analüüside tulemuste paranemiseni.

Kui esimese 4...6 nädala möödumisel ei ole kliinilised nähud või diagnostilise analüüsi tulemused paranenud, võib ööpäevast koguannust suurendada 0,25...0,50 mg võrra. Juhul kui kliinilised nähud on paranenud, aga ei ole veel normaliseerunud, võib veterinaararst otsustada lähtuvalt looma ravivastusest / annuse taluvusest, kas tiitrida annust või mitte.

Kui kliinilised nähud ei allu piisavalt ravile (kliinilise hindamise ja/või diagnostika põhjal), on soovitatav suurendada ööpäevast koguannust 0,25...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 koguannuse võib seejärel soovitud kliinilise toime saavutamiseks uuesti üles tiitrida, suurendades seda 0,25...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.

Täpseks annustamiseks saab tablette jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja ümar (kumer) pool vastu pinda.



Kaks võrdset osa: vajutada põialdega mõlemale tableti poolele.

Neli võrdset osa: vajutada pöidlaga tableti keskele.

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 loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN04BC02

4.2 Farmakodünaamika

Pergoliid on ergotamiini sünteetiline 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 väga 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 kg kehamassi kohta. Pergoliidi kiire imendumine ja tippkontsentratsiooni lühiajaline saavutamine on kinnitatud.

Annuse 10 µg/kg järgne tippkontsentratsioon (C_{max}) oli väike ja varieeruv, keskmiselt ~4 ng/ml ning keskmine lõplik poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) oli ~6 tundi. Tippkontsentratsiooni (T_{max}) aja mediaan oli ~0,4 tundi ja kõvera alune pindala (AUC) ~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 kuni 6 tunni jooksul pärast manustamist. Siiski, ühel hobusel püsis kvantifitseeritav kontsentratsioon 24 tundi. Lõplikke poolväärtusaegu ei arvatud, kuna enamikul hobustel ei olnud plasma kontsentratsiooni-aja kõvera määratlus täielik.

Annuse 4 µg/kg järgne tippkontsentratsioon (C_{max}) oli väike ja varieeruv – vahemikus 0,7...2,9 ng/ml, keskmiselt ~1,7 ng/ml – ning keskmine lõplik poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) oli ~9 tundi. Tippkontsentratsiooni (T_{max}) aja mediaan oli ~0,6 tundi ja kõvera alune pindala (AUC) ~4,8 ng x tundi/ml.

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Osadeks jaotatud tablettide kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium-OPA/alumiinium/PVC blistrid, igas 10 tabletti, pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarp 5 blistriga, milles on 50 tabletti.

Pappkarp 6 blistriga, milles on 60 tabletti.

Pappkarp 10 blistriga, milles on 100 tabletti.

Pappkarp 15 blistriga, milles on 150 tabletti.

Pappkarp 16 blistriga, milles on 160 tabletti.

Pappkarp 20 blistriga, milles on 200 tabletti.

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

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2202

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.09.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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