

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

Pergolidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pergolidum 1,0 mg

ekvivalentní 1,31 mg pergolidi mesilas

Růžová kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba klinických příznaků spojených s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) (Cushingův syndrom u koní).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní se známou přecitlivělostí na pergolid-mesylát nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 2 let.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byla u koní pozorována inapetence, přechodná anorexie a letargie, mírné příznaky u centrální nervové soustavy (např. mírná deprese a mírná ataxie), průjem a kolika. Ve velmi vzácných případech bylo hlášeno pocení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání, jednou denně.

Počáteční dávka

Počáteční dávka je 2 µg pergolidu (rozpětí dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg) /kg živé hmotnosti. Publikované literární studie uvádějí nejčastější průměrnou dávku 2 µg pergolidu/kg s rozpětím od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg. Počáteční dávka (2 µg pergolidu/kg, tj. jedna tableta na 500 kg živé hmotnosti) by pak měla být titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz dále).

Počáteční dávky se doporučují následující:

Živá hmotnost koně	Počet tablet	Počáteční dávka	Rozpětí dávky
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

Udržovací dávka

U této nemoci se předpokládá celoživotní léčba.

Většina koní reaguje na léčbu a je stabilizována při průměrné dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti. Klinické zlepšení u pergolidu je očekáváno během 6 až 12 týdnů. Koně mohou na léčbu klinicky odpovídat při nižších nebo proměnlivých dávkách a proto se doporučuje titrovat na nejnižší účinnou dávku na základě individuální odezvy na léčbu, zdali je účinná nebo nese známky intolerance. Některé koně mohou požadovat dávku až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti denně. V těchto vzácných situacích se doporučuje vhodné dodatečné sledování.

Po počáteční diagnóze opakujte endokrinologické testování pro titraci dávky a sledování léčby v intervalech 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci nebo zlepšení klinických příznaků a/nebo výsledků laboratorních testů.

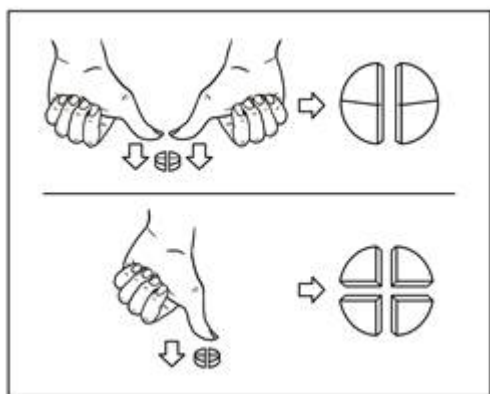
Pokud se během prvních 4 až 6 týdnů klinické příznaky nebo výsledky laboratorních testů nezlepší, celková denní dávka může být zvýšena o 0,25–0,50 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepší, ale

nebudou zatím optimální, může veterinární lékař rozhodnout dávku titrovat či netitrovat s ohledem na individuální odpověď/toleranci dávky.

Dokud klinické příznaky nebudou adekvátně potlačeny (klinické hodnocení a/nebo laboratorní testy), doporučuje se zvyšovat celkovou denní dávku v přírůstcích 0,25–0,5 mg (pokud bude léčivo v této dávce snášeno) každé 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci. Pokud se objeví známky intolerance dávky, léčbu je nutné ukončit na 2 až 3 dny a znovu po té obnovit na polovině předchozí dávky. Celková denní dávka pak může být zpětně titrována na požadovaný klinický účinek v přírůstcích 0,25–0,5 mg každé 2 až 4 týdny. Pokud dojde k vynechání dávky, další plánovanou dávku je nutno podat podle předpisu.

Po stabilizaci je nutné provádět pravidelná klinická vyšetření a laboratorní testy každých 6 měsíců za účelem sledování léčby a dávky. Pokud není žádná zjevná odezva na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch tak, aby její strana s rýhami byla otočena nahoru a konvexní (zaoblená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro snazší podání by požadovaná denní dávka měla být dána do malého množství vody anebo smíchána s melasou nebo jiným sladidlem a míchána, dokud se nerozpustí. V tomto případě je zapotřebí rozpuštěné tablety podávat injekční stříkačkou. Celé množství je potřeba podat okamžitě. Tablety nedrtěte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být prohlášen za nezpůsobilého pro lidskou spotřebu podle národní legislativy o průkazech pro koně.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti dělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro stanovení diagnózy PPID je nutné provést vhodné endokrinologické laboratorní testy společně s vyhodnocením klinických příznaků.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Protože je většina případů PPID diagnostikována u starších koní, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Sledování a frekvence testování viz bod 8.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může po rozdělení tablet způsobovat podráždění oka, dráždivý zápach nebo bolest hlavy. Zabraňte vniknutí do očí a vdechnutí při nakládání s tabletami. Při dělení tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte.

V případě náhodného kontaktu s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění nosní sliznice se přesuňte na čerstvý vzduch a v případě, že se objeví dýchací obtíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento přípravek může způsobovat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na pergolid nebo jiné námelové deriváty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobovat nežádoucí účinky kvůli sníženým hladinám prolaktinu, což představuje mimořádné riziko pro těhotné a kojící ženy. Při podávání přípravku by se měly těhotné nebo kojící ženy vyhnout dermálnímu kontaktu nebo přenosu z rukou do úst nošením rukavic.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí účinky. Pečlivě uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití. Části tablet je nutno vrátit na místo do otevřeného blistru. Blistry vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána u březích klisen. Laboratorní studie u myši a králíků nepodaly důkaz o teratogenních účincích. U myši byla zjištěna snížená plodnost při dávce 5,6 mg/kg živé hmotnosti denně.

Laktace:

Použití se nedoporučuje u lakujících klisen, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myši byla snížena živá hmotnost a míra přežití potomstva přisouzena farmakologické inhibici vylučování prolaktinu, mající za následek selhání laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Používejte s opatrností v případě, že je veterinární léčivý přípravek podáván společně s jinými léčivy, o nichž je známo, že ovlivňují vazbu na bílkoviny.

Nepodávejte souběžně s antagonisty dopaminu, jako jsou neuroleptika (fenothiaziny – např. acepromazin), domperidon nebo metoklopramid, protože tyto mohou snižovat účinnost pergolidu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Informace nejsou k dispozici.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 50, 60, 100, 150, 160 nebo 200 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz