

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pergoquin 1 mg tabletit hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pergolidi 1,0 mg
(vastaa 1,31 mg pergolidimesilaattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kroskarmelloosinatrium	
Rautaoksidi, punainen (E172)	0,9 mg
Laktoosimonohydraatti	
Magnesiumstearaatti	
Povidoni	

Vaaleanpunainen, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäkkeen toimintahäiriöön (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) liittyvien kliinisten oireiden oireenmukainen hoito (hevosien Cushingin tauti).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille torajyväjohdannaisille tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 2-vuotiailla hevosilla.

3.4 Erityisvaroitukset

PPID-diagnoosin varmistamiseksi tulisi tehdä asiaankuuluvat endokrinologiset laboratoriotestit sekä kliinisten oireiden arviointi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla: Koska hevosen PPID diagnosoidaan tavallisesti vanhoilla hevosilla, esiintyy näillä potilailla useasti myös muita patologisia tiloja. Hoidon seuranta ja testauksen toistaminen, ks. kohta 3.9.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava: Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa tablettien jakamisen jälkeen silmä-ärsytystä, ärsyttävää hajua tai päänsärkyä. Vältä silmäkosketusta ja valmisteen sisäänhengittämistä tabletteja käsitellessä. Minimoi altistumisriski tabletteja jakaessa. Tabletteja ei esimerkiksi saa murskata. Ihokosketuksen tapahtuessa pese altistunut iho vedellä. Jos pergolidia joutuu silmään, huuhtelee altistunut silmä välittömästi vedellä ja käänny lääkärin puoleen. Nenä-ärsytyksessä on siirryttävä raikkaaseen ilmaan ja käännyttävä lääkärin puoleen, jos hengitysvaikeuksia ilmenee.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pergolidille tai muille torajyväjohdannaisille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa alentuneesta prolaktiinipitoisuudesta johtuvia haittavaikutuksia, mikä on erityinen riski raskaana oleville ja imettäville naisille. Raskaana olevien tai imettävien naisten tulee välttää valmisteen joutumista iholle tai kädestä suuhun käyttämällä suojakäsineitä eläinlääkevalmistetta annosteltaessa.

Eläinlääkevalmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia erityisesti lapsille. Vahingossa tapahtuvan nielemisen välttämiseksi pidä eläinlääkevalmiste huolellisesti poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Tabletin osat tulee asettaa takaisin avattuun läpipainopakkauksen kuoppaan. Läpipainopakkaukset tulee laittaa takaisin ulkopakkauksen sisälle ja säilyttää turallisessa paikassa. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Älä syö, juo tai tupakoi tämän eläinlääkevalmisteen käytön aikana. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruokahaluttomuus, syömättömyys ¹ , letargia ¹ Keskushermosto-oireet ² (esim. apeus, ataksia) Ripuli, ähky
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hikoilu

¹ohimenevä

²lievä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tammojen tiineyden aikana ei ole osoitettu. Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Annoksella 5,6 mg painokiloa kohti vuorokaudessa hiirillä havaittiin heikentynyttä hedelmällisyyttä.

Laktaatio:

Käyttöä ei suositella hevosilla imetyksen aikana, sillä valmisteen turvallisuutta ei ole sen osalta osoitettu. Hiirillä havaittiin jälkeläisten elopainon laskua ja alentuneita eloonjäämislukuja prolaktiinin erityksen estymisen aiheuttaman maidontuotannon epäonnistumisen vuoksi.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta annetaan samanaikaisesti muiden proteiinien sitoutumiseen vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Ei saa antaa samanaikaisesti dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (fentiaasiinit, esimerkiksi asepromatsiini), domperidonin tai metoklopramidin kanssa, sillä nämä lääkeaineet voivat heikentää pergolidin vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta, kerran vuorokaudessa.

Annostelua voidaan helpottaa liuottamalla tarvittava vuorokausiannos pieneen vesimäärään ja/tai sekoittamalla se melassiin tai muuhun makeuttavaan aineeseen, kunnes annos on liuennut. Liuotetut tabletit tulee annostella ruiskulla. Koko lääkemäärä on annosteltava välittömästi. Tabletteja ei saa murskata.

Aloitusannos

Aloitusannos on 2 mikrog pergolidia elopainokiloa kohden (annosalueella 1,7–2,5 mikrog/kg). Julkaistussa kirjallisuudessa olevissa tutkimuksissa yleisin, keskimääräinen annos on 2 mikrog pergolidia/kg vaihteluvälillä 0,6–10 mikrog pergolidia/kg. Aloitusannosta (2 mikrog pergolidia/kg, esim. yksi tabletti 500 elopainokiloa kohden) tulisi sittemmin säätää seurannan osoittaman yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla).

Suosittelut aloitusannokset ovat:

Hevosien paino	Tablettien lukumäärä	Aloitusannos	Annosalue
200–300 kg	½	0,50 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
301–400 kg	¾	0,75 mg	1,9–2,5 mikrog/kg
401–600 kg	1	1,00 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
601–850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
851–1000 kg	2	2,00 mg	2,0–2,4 mikrog/kg

Ylläpitoannos

Tälle sairaudelle on oletettavissa elinikäinen hoito.

Useimmat hevoset saavat vasteen hoitoon ja niiden tila vakautuu keskimääräisellä annoksella 2 mikrog/kg. Kliinisen tilan paraneminen on odotettavissa 6–12 viikon sisällä. Hevoset voivat saada vasteen hoitoon pienemmällä tai vaihtelevalla annoksella. Sen vuoksi annos suositellaan säädettäväksi hoitovasteen perusteella pienimpään vaikuttavaan annokseen yksilöllisesti tehon tai siedettävyyden mukaan. Jotkin hevoset saattavat tarvita jopa 10 mikrog pergolidia painokiloa kohti päivässä. Näissä harvinaisissa tapauksissa suositellaan asianmukaista lisäseuranta.

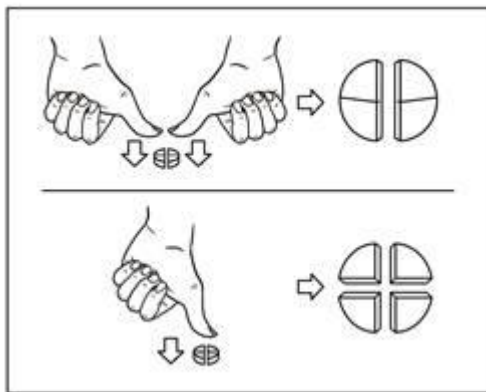
Diagnoosin asettamisen jälkeen endokrinologiset testit on syytä toistaa annoksen säätämiseksi ja lääkityksen vaikutusten tarkkailemiseksi 4–6 viikon välein, kunnes hevosen tila on stabiloitunut tai sen kliiniset oireet ja/tai diagnostisten testien tulokset ovat parantuneet.

Jolleivät kliiniset oireet tai diagnostisten testien tulokset ole kohentuneet ensimmäisten 4–6 viikon kuluessa, päivittäistä kokonaisannosta voidaan nostaa 0,25–0,50 mg. Jos kliiniset oireet ovat kohentuneet jossain määrin, mutta eivät ole vielä täysin normalisoituneet, annoksen nostaminen on eläinlääkärin päätettävissä ottaen huomioon yksilöllisen hoitovasteen/sietokyvyn kyseiseen annostasoon nähden.

Jos kliinisiä oireita ei saada riittävästi hallintaan (kliininen arvio ja/tai diagnostiset testit), on suositeltavaa nostaa päivittäistä kokonaisannosta 0,25–0,50 mg 4–6 viikon välein, kunnes hevosen tila stabiloituu olettaen, että hevonen sietää kyseisen annoksen. Haittavaikutusoireiden esiintyessä hoito keskeytetään 2–3 päivän ajaksi ja aloitetaan sen jälkeen puolella aikaisemmasta annoksesta. Päivittäinen kokonaisannos voidaan sen jälkeen nostaa vähitellen toivotun kliinisen hoitovasteen tuottaneelle tasolle lisäämällä 2–4 viikon välein 0,25–0,50 mg. Jos jokin annos unohtuu antaa, seuraava annos annetaan eläinlääkärin annosteluohjeen mukaan.

Kun hevosen tila on stabiloitunut, säännöllinen kliininen arviointi ja diagnostinen testaus suoritetaan 6 kuukauden välein hoidon ja annoksen tarkkailemiseksi. Jollei toivottua hoitovastetta saavuteta, on diagnoosi arvioitava uudelleen.

Tabletit ovat jaettavissa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle uurrettu pinta ylöspäin ja kupera puoli pintaa vasten.



Kaksi yhtä suurta osaa: paina tabletin molempia reunoja alaspäin peukaloilla.
Neljä yhtä suurta osaa: paina peukalolla tabletin keskikohtaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoja ei ole saatavilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei saa käyttää hevosille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.
Hoidettuja hevosia ei saa koskaan teurastaa ihmisravinnoksi.
Kansallisen hevospassia koskevan lainsäädännön mukaisesti tulee vahvistaa, että hevonen ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi käyttöä varten. Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN04BC02

4.2 Farmakodynamiikka

Pergolidi on synteettinen torajyväjohdannainen, joka on voimakas ja pitkävaikutteinen dopamiinireseptoriagonisti. Farmakologisissa tutkimuksissa on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* pergolidin aktiivisuus selektiivisenä dopamiiniagonistina, jolla on hoitoannoksina vähän tai ei lainkaan vaikutusta noradrenaliinin, adrenaliinin tai serotoniinin metaboliareitteihin. Kuten muutkin dopamiiniagonistit, pergolidi estää prolaktiinin vapautumista. Aivolisäkkeen toimintahäiriötä (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) sairastavilla hevosilla pergolidin vaikutus perustuu dopamiinireseptoristimulaatioon. Pergolidin on lisäksi osoitettu laskevan ACTH:n (kortikotropiini), MSH:n (melanosyyttejä stimuloiva hormoni) ja muiden pro-opiomelanokortinien pitoisuuksia plasmassa PPID:tä sairastavilla hevosilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Hevosella farmakokinetiikkaa on tutkittu suun kautta annettuna annoksilla 2 mikrog pergolidia/kg, 4 mikrog pergolidia/kg ja 10 mikrog pergolidia/kg. Pergolidin on osoitettu imeytyvän nopeasti ja saavuttavan huippupitoisuutensa lyhyessä ajassa.

Huippupitoisuudet (C_{max}) 10 mikrog/kg:n annoksen jälkeen olivat alhaisia, keskiarvoltaan noin 4 ng/ml, ja keskimääräinen puoliintumisaika ($T_{1/2}$) oli noin 6 tuntia. Huippupitoisuus (T_{max}) saavutettiin noin 0,4 tunnissa, ja pitoisuuskäyrän alle jäävä alue (AUC) oli noin 14 ng × h/ml.

Käytettäessä edellistä herkempää analyyttistä menetelmää pitoisuudet plasmassa annoksella 2 mikrog pergolidia/kg olivat hyvin alhaiset ja huippupitoisuudet vaihtelivat 0,138–0,551 ng/ml. Huippupitoisuudet (T_{max}) saavutettiin 1,25±0,5 tunnissa. Plasmapitoisuudet olivat useimmilla hevosilla määritettävissä vain 6 tunnin ajan annoksen jälkeen. Yhdellä hevosella oli kuitenkin määritettäviä pitoisuuksia 24 tunnin ajan. Puoliintumisaikoja ei laskettu, koska useimmilla hevosilla plasmapitoisuus-aikakuvaajaa ei pystytty täysin selvittämään.

Huippupitoisuudet (C_{max}) 4 mikrog/kg:n annoksen jälkeen olivat pieniä, vaihteluväli oli 0,7–2,9 ng/ml, ja keskiarvo noin 1,7 ng/ml. Keskimääräinen puoliintumisaika ($T_{1/2}$) oli noin 9 tuntia. Huippupitoisuuden (T_{max}) saavuttamisen mediaaniaika oli noin 0,6 tuntia, ja pitoisuuskäyrän alle jäävä alue (AUC) oli noin 4,8 ng × h/ml.

Pergolidimesilaatti sitoutuu noin 90-prosenttisesti plasman proteiineihin ihmisillä ja laboratorioeläimillä. Valmiste poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkaus sisältäen 10 tablettia pakattuna pahvipakkaukseen.

Pakkauskoot:

Pahvipakkauksessa 5 läpipainopakkausta, joissa on yhteensä 50 tablettia.
Pahvipakkauksessa 6 läpipainopakkausta, joissa on yhteensä 60 tablettia.
Pahvipakkauksessa 10 läpipainopakkausta, joissa on yhteensä 100 tablettia.
Pahvipakkauksessa 15 läpipainopakkausta, joissa on yhteensä 150 tablettia.
Pahvipakkauksessa 16 läpipainopakkausta, joissa on yhteensä 160 tablettia.
Pahvipakkauksessa 20 läpipainopakkausta, joissa on yhteensä 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr. 41339

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.02.2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

29.09.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pergoquin 1 mg tabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pergolid 1,0 mg

motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Kroskarmellosnatrium	
Röd järnoxid (E172)	0,9 mg
Laktosmonohydrat	
Magnesiumstearat	
Povidon	

Rosa rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på en sida.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar (inte avsedda för humankonsumtion)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermediadysfunktion (PPID, pituitary pars intermedia dysfunction) (Cushings syndrom hos häst).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar under 2 år.

3.4 Särskilda varningar

Lämpliga endokrinologiska laborietester ska utföras, liksom utvärdering av kliniska tecken för att fastställa diagnosen PPID.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se avsnitt 3.9.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tabletterna. Minimera risken för exponering när tabletterna delas. Tabletterna ska inte krossas.

Vid hudkontakt, skölj den exponerade huden med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och kontakta läkare. Vid nasal irritation, gå ut i friska luften och kontakta läkare om andningssvårigheter uppstår.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar orsakade av minskade prolaktinnivåer, vilket utgör en särskild risk för gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Gravida kvinnor och kvinnor som ammar ska undvika kontakt med huden eller kontakt mellan hand till mun genom att använda handskar när de administrerar läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka biverkningar. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Tablettedlarna ska läggas tillbaka i det öppnade blistret. Blistret ska läggas tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på en säker plats. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Du ska inte äta, dricka eller röka när du använder det här läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Aptitlöshet, anorexi ¹ , letargi ¹ ; Påverkan på det centrala nervsystemet ² (t.ex. depression, ataxi) Diarré, kolik
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svettningar

¹ övergående

² lindriga

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter. Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag.

Laktation:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom läkemedlets säkerhet inte fastställts hos dessa. Det är observerat brister i mjölkproduktion hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktinsekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd läkemedlet med försiktighet vid samtidig administrering med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.

Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister, såsom neuroleptika (fentiaziner, t.ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning, en gång dagligen.

För att underlätta administrering ska den erforderliga dagliga dosen lösas upp i en liten mängd vatten och omröras till den är upplöst och/eller blandas med melass eller annat välsmakande foder. Tabletter som löses upp i vatten administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna ska inte krossas.

Startdos

Startdosen är 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,7 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt. Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 mikrogram pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg. Startdosen (2 mikrogram pergolid/kg, dvs. en tablett för 500 kg kroppsvikt) ska sedan titreras utifrån det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan).

Följande startdoser rekommenderas:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall
200-300 kg	½	0,50 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
301-400 kg	¾	0,75 mg	1,9-2,5 mikrogram/kg
401-600 kg	1	1,00 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
601-850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8-2,5 mikrogram/kg
851-1000 kg	2	2,00 mg	2,0-2,4 mikrogram/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Klinisk förbättring med pergolid förväntas inom 6 till 12 veckor. Hästar kan svara kliniskt vid lägre eller varierande doser och därför bör man titrera till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Vissa hästar kan behöva doser upp till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt per dag. I dessa ovanliga situationer rekommenderas ytterligare övervakning.

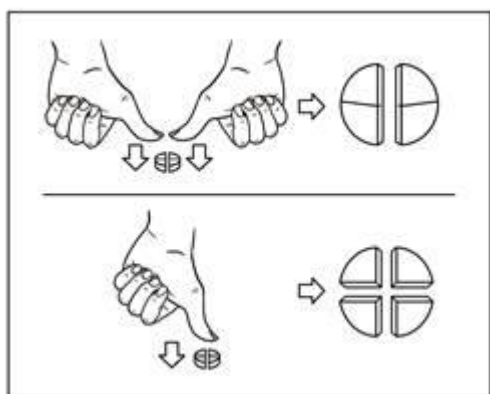
Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dositering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

Om kliniska tecken eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,25-0,50 mg. Om de kliniska tecknen förbättrats men ännu inte är normaliserade, kan veterinären besluta att titrera eller inte titrera dosen med hänsyn till individens svar på/tolerans för dosen.

Om de kliniska tecknen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) rekommenderas en höjning av den totala dygnsdosen i steg om 0,25-0,5 mg (om läkemedlet tolereras vid den dosen) med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås. Vid tecken på dosintolerans ska behandlingen sättas ut i 2 till 3 dagar och återinsättas med halva den tidigare dosen. Den totala dygnsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,25-0,5 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering ska regelbunden klinisk bedömning och diagnostiska tester genomföras var 6:e månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses ska diagnosen utvärderas på nytt.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd upp och den konvexa (runda) sidan vänd mot ytan.



2 lika delar: tryck ner med tummen på båda sidor av tabletten.

4 lika delar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ingen information finns tillgänglig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Behandlade hästar får inte slaktas för humankonsumtion.

Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN04BC02

4.2 Farmakodynamik

Pergolid är ett syntetiskt ergotderivat samt en kraftfull, långtidsverkande dopaminreceptoragonist. Både *in vitro* och *in vivo* farmakologiska studier har visat att pergolid verkar som en selektiv dopaminagonist med liten eller ingen effekt på norepinefrin-, epinefrin- eller serotoninbanorna vid terapeutiska doser. Liksom andra dopaminagonister hämmar pergolid utsöndringen av prolaktin. Hos hästar med PPID (hypofysär pars intermediadysfunktion) verkar pergolid genom att stimulera dopaminreceptorer. Hos hästar med PPID har pergolid även visat sig minska plasmanivåerna av ACTH, MSH och andra pro-opiomelanokortinpeptider.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetisk information för häst finns för orala doser på 2, 4 och 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Det har visats att pergolid absorberas snabbt med kort tid till att uppnå maximal koncentration.

Maximala koncentrationer (C_{max}) efter en dos på 10 mikrogram/kg var låga och varierande med ett genomsnitt på ~ 4 ng/ml och en genomsnittlig terminal halveringstid ($T_{1/2}$) på ~ 6 timmar. Mediantid till högsta koncentration (T_{max}) var $\sim 0,4$ timmar och arean under kurvan (AUC) var ~ 14 ng $\times$ tim/ml.

Med en känsligare analysmetod var plasmakoncentrationer efter dosen 2 μ g pergolid/kg mycket låga och varierande med maximala koncentrationer från 0,138 till 0,551 ng/ml. Maximala koncentrationer uppmättes 1,25 $\pm$ 0,5 timme (T_{max}). Plasmakoncentrationerna hos de flesta hästar var endast kvantifierbara i 6 timmar efter given dos. En häst hade dock kvantifierbara koncentrationer i 24 timmar. Terminala halveringstider beräknades inte på grund av att plasmakoncentration-tid-kurvan för de flesta hästarna inte fullt klarlagts.

Maximala koncentrationer (C_{max}) efter en dos på 4 mikrogram/kg var låga och varierande från 0,7 till 2,9 ng/ml med ett genomsnitt på $\sim 1,7$ ng/ml, och en genomsnittlig halveringstid ($T_{1/2}$) på ~ 9 timmar. Mediantid till högsta koncentration (T_{max}) var $\sim 0,6$ timmar och AUC var $\sim 4,8$ ng $\times$ tim/ml.

Pergolidmesilat är till cirka 90 % bundet till plasmaproteiner hos människa och laboratoriedjur. Elimineringsvägen är via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet av delade tabletter efter öppnande av innerförpackning: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av aluminium-OPA/aluminium/PVC innehållande 10 tabletter i kartong.

Förpackningstorlekar:

Kartong med 5 blister med 50 tabletter.

Kartong med 6 blister med 60 tabletter.

Kartong med 10 blister med 100 tabletter.

Kartong med 15 blister med 150 tabletter.

Kartong med 16 blister med 160 tabletter.

Kartong med 20 blister med 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41339

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20.02.2023

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.09.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).