

VEDLEGG II
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Pergosafe 0,5/1/2 mg filmdrasjerte tabletter til hest

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pergolid 0,5/1,0/2,0 mg
tilsvarende 0,66/1,31/2,62 mg pergolidmesilat

Hjelpestoffer:

Kjerne:

0,5 mg tablett:

Gult jernoksid (E172) 0,06 mg

Filmdrasjering:

Gult jernoksid (E172) 22 mikrog

Titandioksid (E171) 1,5 mg

1 mg tablett

Kjerne:

Gult jernoksid (E172) 0,12 mg

Filmdrasjering:

Gult jernoksid (E172) 0,11 mg

Titandioksid (E171) 2,86 mg

Jernoksid 25 mikrog

Rødt jernoksid (E172) 6 mikrog

2 mg tablett

Kjerne:

Gult jernoksid (E172) 0,24 mg

Filmdrasjering:

Gult jernoksid (E172) 0,66 mg

Titandioksid (E171) 5,06 mg

Jernoksid 0,28 mg

Tablett, filmdrasjert

0,5 mg tablett: Off-white, kuleformede, filmdrasjerte tabletter

1 mg tablett: Beige, kuleformede, filmdrasjerte tabletter

2 mg tablett: Grønne, kuleformede, filmdrasjerte tabletter

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke matproduserende hest).

4. Indikasjoner for bruk

Symptomatisk behandling av kliniske symptomer på Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) – (Cushings sykdom hos hest).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hest ved kjent overfølsomhet for pergolidmesilat eller andre ergotderivater eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det må stilles en nøyaktig diagnose på PPID, basert på relevante endokrinologiske laboratorietester, og evaluering av kliniske symptomer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

De fleste tilfeller av PPID blir diagnostisert hos eldre hester. Det må tas høyde for at andre patologiske tilstander kan forekomme i tillegg til PPID. For forhold vedrørende overvåking og testing, se avsnitt 8.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette veterinærpreparatet kan forårsake hypersensitivitet (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor pergolid eller andre ergotderivater, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake bivirkninger på grunn av reduserte prolaktinnivåer, som utgjør en spesiell risiko for gravide og ammende kvinner. Gravide eller ammende kvinner skal unngå hudkontakt eller hånd-til-munnkontakt og bruke hansker ved administrering.

Utsiktet inntak, særlig hos barn, kan forårsake bivirkninger som for eksempel oppkast, svimmelhet, sløvhet eller lavt blodtrykk. For å unngå utsiktet inntak skal blisterpakningen legges på plass i esken og oppbevares utilgjengelig for barn.

Unngå hånd-til-munnkontakt. Ikke spis, drikk eller røyk mens du bruker dette veterinærpreparatet. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene, inkludert hånd-til-øyekontakt når du håndterer tablettene. Minimer kontakt ved oppløsning av tablettene, f.eks. skal tablettene ikke knuses. Ved kontakt med hud, skal den eksponerte huden vaskes med vann. Ved kontakt med øyne, skal øynene straks skylles med vann og legehjelp skal søkes omgående. Vask hendene etter bruk.

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i drektige hopper er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i mus og kaniner har ikke vist tegn på fosterskader. Ved doser på 5,6 mg/kg kroppsvekt per dag er det sett redusert fertilitet hos mus.

Diegiving:

Bruk til diegivende hopper er ikke anbefalt, siden sikkerheten av dette veterinærpreparatet ikke er klarlagt. Sviktende laktasjon er observert hos mus. Dette var forårsaket av den farmakologiske hemming av prolaktinutsondring og resulterte i redusert kroppsvekt og overlevelseshastighet hos avkommet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det må utvises forsiktighet ved samtidig administrering av dette veterinærpreparatet og andre legemidler som påvirker proteinbinding.

Preparatet skal ikke administreres samtidig med dopaminantagonister, som f.eks. nevroleptika (fenotiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, da disse legemidlene kan redusere effekten av pergolid.

Overdosering:

Ingen tilgjengelig informasjon.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Dårlig appetitt, anoreksi ¹ , letargi ¹ . Sentralnervøse symptomer ² (f.eks. depresjon ² , ataksi ²). Diaré, kolikk
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svetting.

¹ forbigående

² milde

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen, én gang daglig.

Startdose

Startdose er ca. 2 mikrog pergolid/kg (doseintervall: 1,3 til 2,5 mikrog/kg; se tabellen nedenfor). Vedlikeholdsdosen (2 mikrog pergolid/kg, f.eks. én tablett for 500 kg kroppsvekt) skal titreres i henhold til individuell respons basert på overvåking (se nedenfor), noe som gir en gjennomsnittlig vedlikeholdsdose på 2 mikrog pergolid/kg kroppsvekt, med et doseintervall på 0,6 til 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt.

De følgende startdoser anbefales:

Hestens kroppsvekt	0,5 mg tablett		1 mg tablett	2 mg tablett	Startdose	Doseintervall
200–400 kg					0,5 mg	1,3–2,5 mikrog/kg
401–600 kg					1,0 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
Eller						
401–600 kg					1,0 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
601–850 kg		+			1,5 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
Eller						
601–850 kg					1,5 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
851–1000 kg					2,0 mg	2,0–2,4 mikrog/kg
Eller						
851–1000 kg					2,0 mg	2,0–2,4 mikrog/kg

Vedlikeholdsdose

Det forventes livslang behandling for denne sykdommen.

De fleste hester viser god respons på behandlingen og stabiliseres på en normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. Klinisk bedring med pergolid forventes i løpet av 6 til 12 uker. Hester kan respondere klinisk på lavere/varierende doser, og det anbefales derfor å titrere til den individuelle laveste effektive dose ut fra behandlingsrespons, enten det er god effekt eller tegn på intoleranse. Noen hester kan ha behov for en døgndose på hele 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. I disse sjeldne tilfellene anbefales spesielt god overvåking.

Etter diagnostisering bør det foretas endokrinologiske tester med 4 til 6 ukers intervall med tanke på dosetitrering og oppfølging av behandlingen inntil det kliniske bildet og/eller resultatene av diagnostiske tester er stabile eller forbedret.

Dersom det ikke sees klinisk bedring eller diagnostiske tester ikke viser bedring etter de første 4 til 6 ukene, kan døgndosen økes med 0,50 mg. Dersom kliniske symptomer er forbedret, men ikke normalisert, kan veterinæren velge å titrere dosen, på bakgrunn av individets respons/toleranse.

Dersom kliniske symptomer ikke blir tilstrekkelig kontrollert (klinisk evaluering og/eller diagnostisk testing), anbefales det å øke døgndosen med 0,5 mg (hvis denne legemiddeldosen tolereres) hver 4. til 6. uke inntil stabilisering. Ved tegn på intoleranse bør behandlingen stanses i 2 til 3 dager og startes

igjen med halvert dose. Døgndosen kan titreres opp igjen til ønsket klinisk effekt med en doseøkning på 0,5 mg hver 2. til 4. uke. Dersom en dose glemmes, skal neste planlagte dose gis som forskrevet.

Etter stabilisering skal vanlig klinisk vurdering og diagnostisk testing utføres hver 6. måned for å overvåke behandlingen og dosen. Hvis det ikke ses respons på behandling bør diagnosen revurderes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å lette administrasjonen, bør den daglige dosen løses i litt vann og/eller blandes med melasse eller annet smakelig fôr og rystes til det er oppløst. Blandingen gis da med sprøyte. Gi hele dosen umiddelbart. Tablettene må ikke knuses, se avsnitt 6.

10. Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal brukes til konsum.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum.

Hesten skal være deklartert som «ikke næringsmiddelproduserende» i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteren og esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

20-13606

20-13607

20-13608

Pappeske med 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 eller 240 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09.06.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

17. Ytterligere informasjon