

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pergosafe 1 mg filmtabletta lovaknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalma:

Hatóanyag:

Pergolid 1,0 mg
1,31 mg pergolid-meziláttal egyenértékű

Segédanyagok:

Tablettamag:
Sárga vas-oxid (E172) 0,12 mg

Tablettabevonat:

Sárga vas-oxid (E172) 0,11 mg
Titán-dioxid (E171) 2,86 mg
Fekete vas-oxid 25 µg
Vörös vas-oxid (E172) 6 µg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Bézs, kerek, lapos filmtabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló (nem élelmiszertermelő).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A hipofízis középső lebenyének működési zavara (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) (lovak Cushing betegsége) miatt kialakuló klinikai elváltozások tüneti kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható pergolid-meziláttal vagy egyéb ergot-származékokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 2 évesnél fiatalabb lovaknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A PPID diagnózisának felállításához megfelelő endokrinológiai laboratóriumi vizsgálatokat kell végezni, és értékelni kell a klinikai tüneteket.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mivel a PPID-t az esetek többségében idős lovaknál állapítják meg, gyakran egyéb betegségek is jelen vannak. A monitorozást és a vizsgálatok gyakoriságát lásd: 4.9 szakasz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a készítmény túlérzékenységi (allergiás) reakciókat okozhat. A pergolid vagy egyéb ergot-származékok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ez a készítmény a prolaktin-szint csökkentése révén mellékhatásokat okozhat, ami különösen veszélyes várandós nők és szoptató anyák számára. Várandós nőknek és szoptató anyáknak a készítmény beadásakor kesztyűt kell viselniük, hogy elkerüljék a bőrrel való érintkezést és a kéz-száj kontaktust.

Véletlen lenyelése, különösen gyermekek esetében, mellékhatásokat okozhat, például hányást, szédülést, letargiát vagy alacsony vérnyomást. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a buboréksomagolást vissza kell tenni a dobozba, és gyermekektől gondosan elzárva kell tartani.

A kéz-száj kontaktust el kell kerülni.

A készítmény alkalmazása során tilos enni, inni vagy dohányozni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. A tabletták beadása során el kell kerülni a szembe kerülést, a szem megérintését is beleértve. A tabletták feloldásakor minimalizálni kell az érintkezés kockázatát, például a tablettákat nem szabad porrá törni. A feloldott készítmény bőrre jutása esetén vízzel le kell mosni az érintett bőrfelületet. Szembe jutás esetén azonnal ki kell öblíteni vízzel az érintett szemet, és orvoshoz kell fordulni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Lovaknál ritkán megfigyelt mellékhatások: étvágytalanság, átmeneti nem evés és levertség, enyhe központi idegrendszeri tünetek (például enyhe levertség és enyhe ataxia), hasmenés és kólika. Nagyon ritkán leírtak izzadást.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes kancák esetében. Egéren és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Egerekénél 5,6 mg/ttkg napi dózis mellett csökkent termékenység volt kimutatható.

Laktáció:

Alkalmazása nem javasolt tejelő kancáknál, amelyeknél az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt. Egereknél az utódok körében megfigyelt csökkent testtömeget és túlélési arányt a prolaktin-szekréció farmakológiai gátlásának tulajdonították, ami elégtelen laktációt okozott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény egyéb, plazmafehérjékhez erősen kötődő gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor körültekintően kell eljárni.

Nem alkalmazható együtt dopamin-antagonistákkal, például neuroleptikumokkal (fenotiazinok, pl. acepromazin), domperidonnal vagy metoklopramiddal, mert ezek a hatóanyagok csökkenthetik a pergolid hatékonyságát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

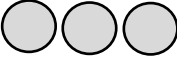
Szájon át alkalmazandó, naponta egyszer.

A beadás megkönnyítése céljából a szükséges napi adagot kevés vízhez és/vagy melaszhoz vagy más édesítőszerhez kell adni, majd addig kell keverni, amíg fel nem oldódik. Ebben az esetben a feloldott tablettákat fecskendővel kell beadni. A teljes mennyiséget azonnal be kell adni. A tablettákat nem szabad porrá törni, lásd 4.5 szakasz.

Kezdő adag

A kezdő adag megközelítőleg 2 µg pergolid/ttkg (dózistartomány: 1,3 - 2,5 µg/kg; lásd alább a táblázatot). A fenntartó adagot ezután az ellenőrzés alapján (lásd alább) meghatározott egyéni válasz szerint kell titrálni; az átlagos fenntartó dózis 2 µg pergolid/ttkg, a dózistartomány pedig 0,6 - 10 µg pergolid/ttkg.

Az ajánlott kezdő dózisok a következők:

Ló testtömege	0,5 mg tabletta		1 mg tabletta	2 mg tabletta	Kezdő adag	Dózistartomány
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
vagy						
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
vagy						
601 - 850 kg					1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg

851 - 1000 kg				2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
vagy					
851 - 1000 kg				2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Fenntartó adag

Ez a betegség várhatóan élethosszig tartó kezelést igényel.

A lovak többsége reagál a kezelésre, és állapotuk átlagosan 2 µg pergolid/ttkg dózis mellett stabilizálódik. Pergolid alkalmazásakor a klinikai javulás 6-12 héten belül várható. Lovaknál a klinikai válasz megjelenhet alacsonyabb vagy változó dózisoknál is, ezért ajánlott egyedenként a legalacsonyabb hatékony dózist megállapítani a kezelésre adott válasz – vagyis a hatásosság vagy az intolerancia tünetei – alapján. Egyes lovaknak akár 10 µg pergolid/ttkg napi dózisra is szükségük lehet. Ezekben a ritka helyzetekben megfelelő kiegészítő ellenőrzés javasolt.

A kezdeti diagnózist követően 4-6 hetenként meg kell ismételni az endokrinológiai vizsgálatot dózistitrálás és ellenőrzés céljából, egészen addig, amíg a klinikai tünetek és/vagy a diagnosztikai vizsgálatok eredményei stabilizáció vagy javulás jeleit nem mutatják.

Ha a klinikai tünetek vagy a diagnosztikai vizsgálatok eredményei az első 4-6 hetes időszak során nem javultak, a teljes napi dózis 0,50 mg-mal emelhető. Ha a klinikai tünetek javultak, de még nem normalizálódtak, az állatorvos a dózisra adott egyéni válasz/tolerancia alapján eldöntheti, hogy változtasson-e a dózison.

Ha a klinikai tünetek nincsenek megfelelően kontrollálva (klinikai értékelés és/vagy diagnosztikai vizsgálat alapján), ajánlott a teljes napi dózist 4-6 hetenként 0,5 mg-os lépésenként emelni (ha nem jelentkeznek intolerancia jelei), amíg a stabilizáció be nem következik. Ha intoleranciára utaló tünetek alakulnak ki, a kezelést 2-3 napra meg kell szakítani, és az előző adag felével újra kell kezdeni. A teljes napi dózis ezután újra emelhető a kívánt klinikai hatás eléréséig 2-4 hetenként 0,5 mg-os lépésenként. Ha egy adag kimarad, a következő esedékes dózist az előírásnak megfelelően be kell adni.

A stabilizációt követően 6 havonta rendszeres klinikai értékelést és diagnosztikai vizsgálatot kell végezni a kezelés és a dózis monitorozása céljából.

Ha a kezelés nem vált ki egyértelmű javulást, újra kell értékelni a diagnózist.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Alkalmazása emberi fogyasztásra szánt lovaknál nem engedélyezett.

A kezelt lovakat tilos levágni emberi fogyasztás céljára.

A lovat előzőleg a lóútlevelekre vonatkozó nemzeti rendelkezéseknek megfelelően nem élelmiszertermelő lónak kell nyilvánítani.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Idegrendszer, dopamin-agonista
Állatgyógyászati ATC kód: QN04BC02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A pergolid szintetikus ergot-származék, amely erős hatású, hosszú hatástartamú dopaminreceptor-agonista. Mind *in vitro*, mind *in vivo* farmakológiai vizsgálatok bizonyították, hogy a pergolid szelektív dopamin-agonista hatással rendelkezik, és terápiás dózisokban nem, vagy kevésbé befolyásolja a noradrenalin, az adrenalin és a szerotonin jelátviteli utat. Más dopamin-agonistákhoz hasonlóan a pergolid gátolja a prolaktin felszabadulását. A hipofízis középső lebenyének működési zavarában (PPID) szenvedő lovaknál a pergolid a dopamin-receptorok serkentése útján fejti ki terápiás hatását. Továbbá PPID-ben szenvedő lovaknál kimutatták, hogy a pergolid csökkenti az ACTH, az MSH és más pro-opiomelanokortin peptidek plazmaszintjét.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Lovak esetében 2, 4 és 10 µg pergolid/ttkg orális dózisok vonatkozásában áll rendelkezésre farmakokinetikai információ. Kimutatták, hogy a pergolid gyorsan felszívódik, és rövid időn belül eléri csúcskoncentrációját.

10 µg/ttkg-os dózist követően a csúcskoncentrációk (C_{max}) alacsonyok és változók voltak ~ 4 ng/ml-es átlagértékkel, és ~ 6 órás átlagos terminális felezési idővel ($T_{1/2}$). A csúcskoncentráció kialakulásáig eltelt medián idő (T_{max}) ~ 0,4 óra volt, a görbe alatti terület (AUC) pedig ~ 14 ng x óra/ml.

Érzékenyebb analitikai teszttel meghatározva, 2 µg pergolid/ttkg dózist követően a plazmakoncentrációk nagyon alacsonyok és változók voltak, 0,138 és 0,551 ng/ml közötti csúcskoncentrációval. A csúcskoncentráció 1,25 +/- 0,5 óra elteltével (T_{max}) volt megfigyelhető. A lovak többségénél a dózis beadása után csak 6 órán át volt mérhető a plazmakoncentráció. Egy lónál azonban 24 órán át mérhető volt a koncentráció. A terminális felezési időket nem számították ki, mivel a lovak többségénél a plazmakoncentráció időfüggése nem volt pontosan meghatározva.

4 µg/ttkg-os dózist követően a csúcskoncentrációk (C_{max}) alacsonyok és változók voltak 0,4 – 4,2 ng/ml tartományban, 1,8 ng/ml-es átlagértékkel, és ~ 6 órás átlagos terminális felezési idővel ($T_{1/2}$). A csúcskoncentráció kialakulásáig eltelt medián idő (T_{max}) ~ 0,6 óra volt, a görbe alatti terület (AUC) pedig ~ 3,4 ng x óra/ml.

Emberben és laboratóriumi állatokban a pergolid-mezilátnak körülbelül 90%-a plazmafehérjékhez kötődik. A kiválasztás a veséken át történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát

Kroszkarmellóz-nátrium

Povidon

Magnézium-sztearát

Sárga vas-oxid (E172)

Tablettabevonat:

Polivinil-alkohol

Talkum

Titán-dioxid (E171)

Glicerín-monokaprilokaprát

Nátrium-lauril-szulfát

Sárga vas-oxid (E172)

Fekete vas-oxid

Vörös vas-oxid (E172)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolások, amelyek mindegyike 10 tablettát tartalmaz.

OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolások, amelyek mindegyike 10 tablettát tartalmaz.

10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 vagy 240 db tablettát tartalmazó faltkarton doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4275/1/21 NÉBIH ÁTI (1x10 tabletta PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/2/21 NÉBIH ÁTI (3x10 tabletta PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/3/21 NÉBIH ÁTI (6x10 tabletta PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/4/21 NÉBIH ÁTI (9x10 tabletta PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/5/21 NÉBIH ÁTI (10x10 tabletta PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/6/21 NÉBIH ÁTI (12x10 tabletta PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/7/21 NÉBIH ÁTI (16x10 tabletta PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/8/21 NÉBIH ÁTI (24x10 tabletta PVC/PE/PVDC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/9/21 NÉBIH ÁTI (1x10 tabletta OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/10/21 NÉBIH ÁTI (3x10 tabletta OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/11/21 NÉBIH ÁTI (6x10 tabletta OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/12/21 NÉBIH ÁTI (9x10 tabletta OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/13/21 NÉBIH ÁTI (10x10 tabletta OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/14/21 NÉBIH ÁTI (12x10 tabletta OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/15/21 NÉBIH ÁTI (16x10 tabletta OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolásban)
 4275/16/21 NÉBIH ÁTI (24x10 tabletta OPA/alumínium/PVC-alumínium buboréksomagolásban)

9.	A	FORGALOMBA	HOZATALI	ENGEDÉLY	ELSŐ
		KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA			

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. július 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. július 15.