

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prasequin vet. 1 mg tabletki dla koni

Prasequin vet. 1 mg tablets for horses (DK, FI, NO, SE)

Prasequine 1 mg tablets for horses (AT, BE, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, SK, UK-NI)

Pras-equine 1 mg tablets for horses (CZ)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Pergolid 1,0 mg
(co odpowiada 1,31 mg pergolidu mezylanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E172)

Tabletka;

Prawie biała, okrągła i wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie; tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe symptomów klinicznych związanych z dysfunkcją części pośredniej przysadki mózgowej (ang. Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID; zespół Cushinga koni).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni ze znaną nadwrażliwością na pergolidu mezylan lub inne pochodne sporyszu, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 2 lat.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu rozpoznania PPID należy wykonać odpowiednie endokrynologiczne badania laboratoryjne oraz ocenę objawów klinicznych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ponieważ większość przypadków PPID rozpoznaje się u starszych koni, często równocześnie występują też inne procesy patologiczne. Informacje dotyczące monitorowania i częstości badań, patrz punkt 3.9.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu, drażniący zapach lub ból głowy po dzieleniu tabletek. Unikać kontaktu z oczami i wdychania podczas postępowaniu z tabletkami.

Zminimalizuj ryzyko narażenia podczas dzielenia lub rozpuszczania tabletek, np. tabletek nie należy rozgniatać. W przypadku kontaktu ze skórą, zmyć narażoną skórę wodą. W razie narażenia oczu niezwłocznie spłukać dotknięte oko wodą i uzyskać poradę lekarską. W przypadku podrażnienia nosa wyjść na świeże powietrze i uzyskać pomoc lekarską w przypadku wystąpienia trudności z oddychaniem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na pergolid lub inne pochodne sporyszu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać zdarzenia niepożądane na skutek obniżonego poziomu prolaktyny, co stanowi szczególne ryzyko dla kobiet w ciąży i karmiących piersią. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu produktu ze skórą oraz przenoszenia go z dłoni do ust przez noszenie rękawiczek podczas podawania.

Przypadkowe połknięcie, w szczególności przez dzieci, może powodować zdarzenia niepożądane, takie jak wymioty, zawroty głowy, letarg lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, starannie przechowywać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym gnieździe blistra. Blistry należy umieszczać z powrotem w opakowaniu zewnętrznym i przechowywać w bezpiecznym miejscu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania tego weterynaryjny produktu leczniczego. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Brak apetytu, przejściowy brak łaknienia i apatia, łagodne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. łagodna osowiałość i łagodna ataksja), biegunka i kolka.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Potliwość.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u klaczy w ciąży nie zostało określone. Badania laboratoryjne na myszach i królikach nie dały żadnych dowodów działania teratogennego. Stwierdzono ograniczenie płodności u myszy przy dawce 5,6 mg/kg masy ciała na dobę. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania u koni w okresie laktacji, u których to nie wykazano bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. U myszy obniżona masa ciała i wskaźniki przeżywalności potomstwa przypisano farmakologicznemu hamowaniu wydzielania prolaktyny prowadzącemu do braku laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować środki ostrożności w przypadku, gdy produkt leczniczy weterynaryjny podawany jest w skojarzeniu z innymi lekami silnie wiążącymi się z białkami osocza. Nie podawać równocześnie z antagonistami dopaminy, takimi jak neuroleptyki (fenotiazyny – np. acepromazyna) domperidon lub metoklopramid, ponieważ mogą one ograniczać skuteczność pergolidu

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne, raz dziennie.

W celu ułatwienia podania należy umieścić wymaganą dzienną dawkę produktu w małej ilości wody i (lub) mieszać z melasą lub innym słodzikiem, a następnie mieszać do rozpuszczenia. W takim przypadku rozpuszczone tabletki należy podać za pomocą strzykawki. Całą objętość należy podać natychmiast. Nie należy rozgniatać tabletek, patrz punkt 3.5. Po podzieleniu tabletek pozostałą część tabletki należy podać przy następnym podaniu.

Dawka początkowa

Dawka początkowa wynosi ok. 2 µg pergolidu/kg (zakres dawki: od 1,7 do 2,5 µg/kg; patrz tabela poniżej). Dawkę podtrzymującą (od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg masy ciała, średnio 2 µg pergolidu/kg masy ciała) należy dostosować odpowiednio do indywidualnej odpowiedzi, stwierdzonej na podstawie monitorowania zwierzęcia (patrz poniżej).

Zaleca się następujące dawki początkowe:

Masa ciała konia kg	Liczba tabletek	Dawka początkowa mg/koni	Zakres dawkowania µg/kg
200–300	½	0,50	1,7–2,5
301–400	¾	0,75	1,9–2,5
401–600	1	1,00	1,7–2,5
601–850	1 ½	1,50	1,8–2,5
851–1000	2	2,00	2,0–2,4

Dawka podtrzymująca

W przypadku tej choroby przewiduje się leczenie przez całe życie.

U większości koni reakcja na leczenie i stabilizacja następuje przy średniej dawce wynoszącej 2 µg pergolidu/kg masy ciała. Poprawy klinicznej po zastosowaniu pergolidu należy się spodziewać

w ciągu 6 do 12 tygodni. Odpowiedź kliniczna u koni może wystąpić przy niższych lub zmiennych dawkach, w związku z czym zaleca się stopniowe dostosowanie dawki do najniższej dawki skutecznej na podstawie odpowiedzi na leczenie, niezależnie od tego, czy jest to skuteczność, czy objawy nietolerancji. W przypadku niektórych koni konieczna może być dawka sięgająca 10 µg pergolidu/kg masy ciała dziennie. W takich rzadkich przypadkach zalecane jest odpowiednie dodatkowe monitorowanie zwierzęcia.

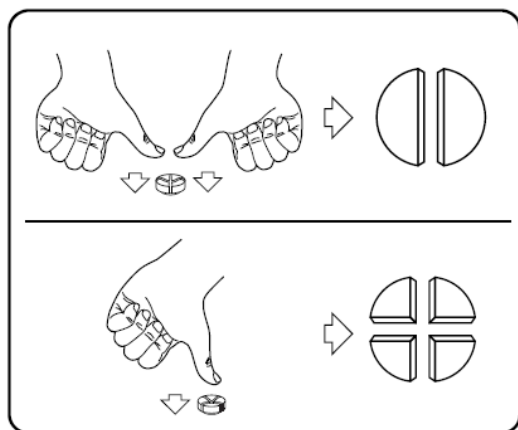
W celu dostosowania dawki i monitorowania leczenia po początkowym rozpoznaniu należy powtarzać badania endokrynologiczne w odstępach 4–6 tygodni do czasu stabilizacji lub złagodzenia objawów klinicznych i (lub) poprawy wyników badań diagnostycznych.

Jeśli objawy kliniczne lub wyniki badań diagnostycznych nie ulegną poprawie po pierwszym okresie wynoszącym 4–6 tygodni, całkowitą dawkę dzienną można zwiększyć o 0,25 - 0,50 mg. W przypadku, gdy objawy kliniczne uległy jedynie złagodzeniu, lekarz weterynarii może kontynuować dostosowywanie dawki aż do całkowitego ustabilizowania pacjenta, bądź też zrezygnować z tego – w zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie lub tolerancji produktu.

W przypadku, gdy objawy kliniczne nie są odpowiednio kontrolowane (na podstawie oceny klinicznej i (lub) testów diagnostycznych), zaleca się zwiększanie całkowitej dawki dobowej o 0,25 - 0,50 mg (jeśli lek jest tolerowany przy tej dawce) co 4 do 6 tygodni do czasu stabilizacji. W razie wystąpienia objawów nietolerancji dawki należy wstrzymać leczenie na 2–3 dni, a następnie wznowić, podając połowę poprzedniej dawki. Następnie można kontynuować zwiększanie całkowitej dawki dobowej o 0,25 - 0,5 mg co 2–4 tygodnie do uzyskania pożądanego efektu klinicznego. W przypadku pominięcia dawki następną zaplanowaną dawkę należy podać zgodnie z zaleceniami.

Po uzyskaniu stabilizacji należy regularnie co 6 miesięcy powtarzać ocenę stanu klinicznego i badania diagnostyczne w celu monitorowania leczenia i dawki. W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy zweryfikować rozpoznanie i (lub) plan leczenia.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia dokładnego dawkowania. Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni stroną z linią podziału do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną w dół.



2 równe części: nacisnąć w dół kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć w dół kciukiem pośrodku tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych informacji

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Koń musi zostać zadeklarowany jako zwierzę nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w ramach przepisów krajowych dotyczących paszportów dla koni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN04BC02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pergolid jest syntetyczną pochodną sporyszu i wykazuje działanie właściwe silnemu, długotrwałemu agonistce receptora dla dopaminy. Badania farmakologiczne *in vitro* oraz *in vivo* dowiodły aktywności pergolidu jako wybiórczego agonisty dopaminy, z bardzo niewielkim działaniem lub jego brakiem w dawkach terapeutycznych na ścieżki norepinefryny, epinefryny lub serotoniny. Podobnie jak w przypadku innych agonistów dopaminy, pergolid hamuje uwalnianie prolaktyny. U koni cierpiących na dysfunkcję części pośredniej przysadki mózgowej (PPID) pergolid wykazuje działanie terapeutyczne poprzez stymulację receptorów dla dopaminy. Ponadto wykazano, że u koni z PPID pergolid obniża w osoczu poziom ACTH, MSH i innych peptydów proopiomelanokortynowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne dotyczące koni są dostępne dla dawek 2, 4 i 10 µg pergolidu/kg masy ciała. Wykazano, że pergolid jest szybko wchłaniany, z krótkim czasem do osiągnięcia stężenia maksymalnego.

Stężenia maksymalne (C_{max}) po podaniu dawki 10 µg/kg były niskie i zmienne, ze średnią ok. 4 ng/ml, a średni końcowy okres półtrwania (T_½) wynosił ok. 6 godzin. Mediana czasu stężenia maksymalnego (T_{max}) wynosiła ok. 0,4 godziny, a powierzchnia pod krzywą (AUC) wynosiła ok. 14 ng x godz./ml.

W bardziej czułym teście analitycznym stężenia w osoczu po podaniu dawki 2 µg pergolidu/kg były bardzo niskie i zmienne, ze stężeniami maksymalnymi w zakresie od 0,138 do 0,551 ng/ml. Stężenia maksymalne wystąpiły po 1,25 ± 0,5 godz. (T_{max}). Stężenia w osoczu u większości koni były mierzalne tylko przez 6 godzin po podaniu. U jednego konia mierzalne stężenia odnotowywano przez 24 godziny. Końcowe okresy półtrwania nie zostały wyliczone, ponieważ w przypadku większości koni nie było pełnej jasności dotyczącej krzywej stężenia w osoczu w czasie.

Stężenia maksymalne (C_{max}) po podaniu dawki 4 µg/kg były niskie i zmienne, w zakresie od 0,4 do 4,2 ng/ml, ze średnią 1,8 ng/ml, a średni końcowy okres półtrwania (T_½) wynosił ok. 5 godzin. Mediana czasu stężenia maksymalnego (T_{max}) wynosiła ok. 0,6 godz., a AUC ok. 3,4 ng x godz./ml.

Pergolidu mezylan wiąże się w około 90% z białkami osocza u ludzi i zwierząt laboratoryjnych. Wydalanie zachodzi przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister OPA/Aluminium/PVC-Aluminium, zawierający 7 lub 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 60, 91, 100, 160 lub 240 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 3239/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.01.2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).