

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pergoquin 1 mg tablete za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

pergolid 1,0 mg
(kar ustreza 1,31 mg pergolidijevega mesilata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev karmelozat, premreženi	
rdeči železov oksid (E172)	0,9 mg
laktoza monohidrat	
magnezijev stearat	
povidon	

Okrogla in konveksna tableta rožnate barve s prelomno zarezo v obliki križa na eni strani.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Simptomatsko zdravljenje kliničnih znakov, povezanih z okvaro delovanja pars intermedie hipofize pri konjih (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction - PPID) (Cushingove bolezni pri konjih).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali druge derivate ergota ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 2 let.

3.4 Posebna opozorila

Za postavitev diagnoze PPID je treba opraviti ustrezne endokrinološke laboratorijske preiskave in oceniti klinične znake.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je večina primerov PPID diagnosticiranih pri starejših konjih, so pogosto prisotni tudi drugi patološki procesi. Za informacije o spremljanju in pogostosti preiskav, glejte poglavje 3.9.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje oči, dražec vonj ali glavobol po delitvi tablet. Pri ravnanju s tabletami se izogibajte stiku z očmi in vdihavanju zdravila. Pri delitvi tablet v največji možni meri zmanjšajte tveganje za izpostavljenost; tablet npr. ne smete drobiti.

V primeru stika s kožo jo umijte z vodo. V primeru izpostavljenosti oči takoj izperite prizadeto oko z vodo in se posvetujte z zdravnikom. V primeru draženja nosne sluznice pojdite na svež zrak; če se pojavijo težave z dihanjem, poiščite zdravniško pomoč.

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na pergolid ali druge derivate ergota naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke zaradi znižanih ravni prolaktina, kar predstavlja posebno tveganje za nosečnice in doječe matere. Nosečnice in doječe matere naj se izogibajo stiku kože z zdravilom in prenosu prek rok v usta, tako da med dajanjem zdravila nosijo rokavice.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke, še posebej pri otrocih. Da preprečite nenamerno zaužitje, zdravilo vedno shranjujte nedosegljivo otrokom. Dele tablet je treba shraniti nazaj v njihovo vdolbino v pretisnem omotu. Pretisne omote je treba vstaviti nazaj v zunanjo ovojnino in shraniti na varnem mestu. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med uporabo tega zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi. Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	neješčost, anoreksija ¹ , letargija ¹ ; simptomi delovanja na centralni živčni sistem ² (npr. depresija centralnega živčnega sistema, ataksija) diareja, kolika
Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	znojenje

¹ prehodno

² blago

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Varnost tega zdravila pri kobilah v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na miših in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerku 5,6 mg/kg telesne mase na dan so pri miših opazili zmanjšano plodnost.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva pri kobilah v obdobju laktacije, saj varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Pri miših so zmanjšano telesno maso in stopnjo preživetja pri potomstvu pripisali farmakološkemu zaviranju izločanja prolaktina s posledično nezmožnostjo laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Potrebna je previdnost pri sočasnem dajanju tega zdravila z drugimi zdravili, za katera je znano, da vplivajo na vezavo beljakovin.

Ne dajajte sočasno z antagonistami dopamina, kot so nevroleptiki (fenotiazini, npr. acepromazin), domperidon ali metoklopramid, saj lahko ta zdravila zmanjšajo učinkovitost pergolida.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba, enkrat na dan.

Za lažje dajanje zdravila je treba potrebni dnevni odmerek dati v majhno količino vode in/ali zmešati z melaso ali drugim sladilom ter mešati, dokler se zdravilo ne raztopi. V tem primeru je treba raztopljene tablete dati z brizgo. Celotno količino raztopine je treba dati takoj. Tablet ne smete drobiti.

Začetni odmerek

Začetni odmerek je 2 µg pergolida/kg telesne mase (razpon odmerka: 1,7 µg/kg do 2,5 µg/kg). V študijah, objavljenih v literaturi, navajajo najpogostejši, povprečni odmerek 2 µg pergolida/kg z razponom od 0,6 µg do 10 µg pergolida/kg. Začetni odmerek (2 µg pergolida/kg, npr. 1 tableta na telesno maso 500 kg) je treba nato titrirati skladno z individualnim odzivom, ki ga ugotovite s spremljanjem (glejte spodaj).

Priporočeni so naslednji začetni odmerki:

Telesna masa konja	Število tablet	Začetni odmerek	Razpon odmerka
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

Vzdrževalni odmerek

Za to bolezen se predvideva doživljenjsko zdravljenje.

Večina konj se odzove na zdravljenje in stabilizira pri povprečnem odmerku 2 µg pergolida/kg telesne mase. Klinično izboljšanje se pri pergolidu pričakuje v 6-12 tednih. Konji se lahko klinično odzovejo pri manjših ali različnih odmerkih, zato se priporoča, da pri vsaki posamezni živali titirate na najmanjši učinkoviti odmerek na podlagi odziva na zdravljenje, in sicer tako z vidika učinkovitosti kot tudi znakov intolerance. Nekateri konji lahko potrebujejo odmerke velikosti do 10 µg pergolida/kg telesne mase na dan. V teh redkih primerih se priporoča dodatno spremljanje.

Po začetni diagnozi je treba za titracijo odmerka in spremljanje zdravljenja endokrinološke analize ponavljati v intervalih 4-6 tednov, dokler ne nastopi stabilizacija ali izboljšanje kliničnih znakov in/ali do rezultatov diagnostičnih preiskav.

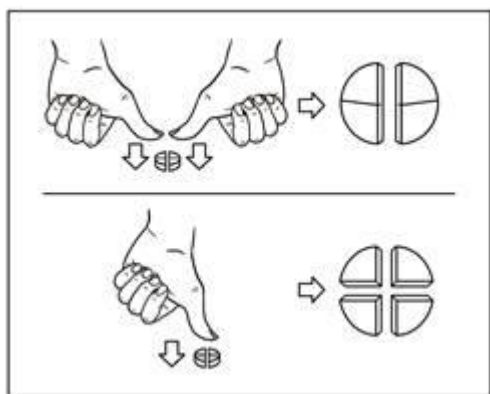
Če se klinični znaki ali rezultati diagnostičnih preiskav ne izboljšajo v prvem 4- do 6-tedenskem intervalu, je mogoče povečati skupni dnevni odmerek za 0,25-0,50 mg. Če se klinični znaki izboljšajo,

vendar se še ne normalizirajo, se veterinar lahko odloči za titracijo odmerka ali ne, pri tem pa upošteva odziv na odmerek/toleranco odmerka pri posamezni živali.

Če klinični znaki niso zadovoljivo obvladani (klinična ocena in/ali diagnostične preiskave), se priporoča povečanje skupnega dnevnega odmerka v korakih po 0,25-0,5 mg (če žival trenutni odmerek dobro prenaša) vsakih 4-6 tednov, dokler ne nastopi stabilizacija. Če se pojavijo znaki intolerance, je treba zdravljenje prekiniti za 2-3 dni in ga ponovno uvesti s polovico prejšnjega odmerka. Skupni dnevni odmerek je nato mogoče titrirati nazaj do želenega kliničnega učinka v korakih po 0,25-0,5 mg vsake 2-4 tedne. Če ste pozabili dati odmerek, dajte naslednji načrtovani odmerek normalno po urniku.

Po stabilizaciji je treba za spremljanje zdravljenja in kontrolo odmerka vsakih 6 mesecev izdelati klinično oceno in opraviti diagnostične preiskave. Če ni opaznega odziva na zdravljenje, je treba ponovno oceniti diagnozo.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno podlago, tako da je stran s prelomno zarezo obrnjena navzgor, konveksna (zaobljena) stran pa proti podlagi.



2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh pritisnite navzdol proti podlagi.

4 enaki deli: tableto s palcem na sredini pritisnite navzdol proti podlagi.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni podatkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni dovoljena uporaba pri konjih, ki so namenjeni prehrani ljudi.

Zdravljenih konjev se nikoli ne sme zaklati za prehrano ljudi.

Konj mora biti označen kot žival, ki »ni namenjena za zakol za prehrano ljudi«, skladno z nacionalno zakonodajo o identifikacijskih dokumentih za konje.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN04BC02

4.2 Farmakodinamika

Pergolid je sintetični derivat ergot alkaloidov in je močan agonist dopaminskih receptorjev z dolgotrajnim delovanjem. Farmakološke študije *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da je pergolid v terapevtskih odmerkih selektivni agonist dopamina z malo ali nič vpliva na norepinefrinske, epinefrinske in serotoninske poti. Tako kot drugi agonisti dopamina, tudi pergolid zavira sproščanje prolaktina. Pergolid ima pri konjih z okvaro pars intermedie hipofize (PPID) terapevtski učinek zaradi stimulacije dopaminskih receptorjev. Poleg tega so za pergolid pri konjih s PPID dokazali, da znižuje plazemske koncentracije ACTH, MSH in drugih pro-opiomelanokortinskih peptidov.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetični podatki za konje so na voljo za peroralne odmerke 2 µg, 4 µg in 10 µg pergolida/kg telesne mase. Dokazano je bilo, da se pergolid zelo hitro absorbira in da je čas do nastopa najvišje koncentracije kratek.

Najvišje koncentracije (C_{max}) po odmerku 10 µg/kg so bile nizke in različne, in sicer s povprečno vrednostjo ~ 4 ng/ml in povprečnim končnim razpolovnim časom ($t_{1/2}$) ~ 6 ur. Mediani čas do nastopa največje koncentracije (t_{max}) je bil ~ 0,4 ure in površina pod krivuljo (AUC) je bila ~ 14 ng × ur/ml.

Občutljivejša analiza je pokazala, da so bile plazemske koncentracije po odmerku 2 µg pergolida/kg zelo nizke in različne, z najvišjimi koncentracijami v razponu od 0,138 ng/ml do 0,551 ng/ml. Najvišje koncentracije so nastopile po 1,25 +/- 0,5 ure (t_{max}). Plazemske koncentracije je bilo pri večini konj mogoče izmeriti le 6 ur po odmerjanju. Vendar pa je pri enem konju bilo mogoče izmeriti koncentracije v obdobju 24 ur. Končnih razpolovnih časov niso izračunali in krivulja plazemska koncentracija-čas pri večini konj ni bila v celoti pojasnjena.

Najvišje koncentracije (C_{max}) po odmerku 4 µg/kg so bile nizke in različne, v razponu od 0,7 ng/ml do 2,9 ng/ml s povprečno vrednostjo ~ 1,7 ng/ml in povprečnim končnim razpolovnim časom ($t_{1/2}$) ~ 9 ur. Mediani čas do nastopa najvišje koncentracije (t_{max}) je bil ~ 0,6 ure in AUC je bila ~ 4,8 ng × ur/ml.

Pergolidjev mesilat je pri ljudeh in laboratorijskih živalih v približno 90 % asociiran s plazemskimi proteini. Izloča se po ledvični poti.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti prelomljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omoti iz aluminija-OPA/aluminija/PVC, ki vsebujejo 10 tablet v kartonski škatli.

Pakiranje:

Kartonska škatla, ki vsebuje 50 tablet
Kartonska škatla, ki vsebuje 60 tablet
Kartonska škatla, ki vsebuje 100 tablet
Kartonska škatla, ki vsebuje 150 tablet
Kartonska škatla, ki vsebuje 160 tablet
Kartonska škatla, ki vsebuje 200 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VetViva Richter GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0679/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9. 8. 2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28. 7. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).