

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pergoquin 1 mg tabletta lovak számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalma:

Hatóanyag:

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

Segédanyagok:

Vörös vas-oxid (E172) 0,9 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Rózsaszín, kerek, domború tabletta egyik oldalán kereszt alakú törésvonallal.

A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

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, egyéb ergot-származékokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható két évnél fiatalabb lovaknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések

A PPID diagnózisához 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.



Állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény a tabletták felezése/negyedelése után szemirritációt vagy fejfájást okozhat, és irritáló szagú lehet. A tabletták kezelése során el kell kerülni a szembe kerülést és a belélegzést. A tabletták felezésekor/negyedelésekor nem szabad szétmorzsolni a tablettákat, így csökkenthető az érintkezés kockázata. Bőre jutás esetén vízzel le kell mosni az érintett bőrt. Szembe jutás esetén azonnal ki kell öblíteni vízzel az érintett szemet, és orvoshoz kell fordulni. Orrnyálkahártya irritáció esetén friss levegőre kell menni, és légzési nehézségek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ez a készítmény túlérzékenységi (allergiás) reakciókat okozhat. A pergoliddal vagy más ergot-származékokkal szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ez a készítmény a prolaktin-szint csökkentése révén káros mellékhatásokat okozhat, ami különösen veszélyes várandós nők és szoptató anyák számára. A 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, káros mellékhatásokat okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. A fél/negyed tablettákat vissza kell helyezni a kinyitott buborékfóliába. A buborékfóliát vissza kell helyezni a külső csomagolásba, és biztonságos helyen kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása során tilos enni, inni és dohányozni. 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 (pl. 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 (1,000 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 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

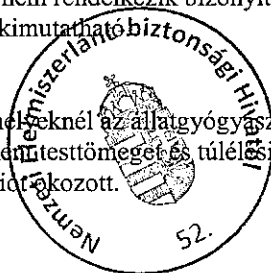
4.7 Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes kancák esetében. Egereken és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Egereknél 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 más, a fehérjekötődést befolyásoló gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása esetén óvatosan kell eljárni.

Nem alkalmazható együttesen dopamin antagonistákkal, például neuroleptikumokkal (fenotiazinokkal, pl. acepromazinnal), 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 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 szétmorzsolni.

Kezdő adag

A kezdő adag 2 µg pergolid/ttkg (dózistartomány: 1,7–2,5 µg/ttkg). A szakirodalomban szereplő vizsgálatok szerint a leggyakoribb, átlagos dózis 2 µg pergolid/ttkg, a dózistartomány pedig 0,6–10 µg pergolid/ttkg. A kezdő dózist (2 µg pergolid/ttkg, pl. 1 tableta / 500 kg) ezután a kezelésre adott egyedi válasz alapján kell megállapítani az állatot rendszeres ellenőrzés alatt tartva. (lásd alább).

Az ajánlott kezdő dózisok a következők:

Ló testtömege	Tabletták száma	Kezdő adag	Dózistartomány
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

Fenntartó dózis

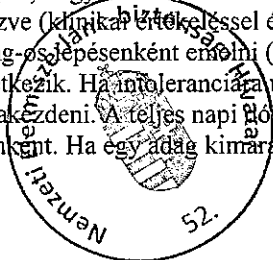
Ez a betegség várhatóan egy életen át tartó kezelést igényel.

A lovak többsége reagál a kezelésre, és állapotuk átlagosan 2 µg pergolid/ttkg dózissal stabilizálódik. Pergolid alkalmazásakor a klinikai javulás 6–12 héten belül várható. A lovak klinikai válasza megjelenhet alacsonyabb vagy változékony dózisoknál is; ezért ajánlott egyedenként a legalacsonyabb hatékony dózist megállapítani a kezelésre adott válasz alapján, ami megnyilvánulhat hatékonyságban, vagy az intolerancia tüneteiben. Egyes lovaknak akár 10 µg pergolid/ttkg napi dózisa 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.

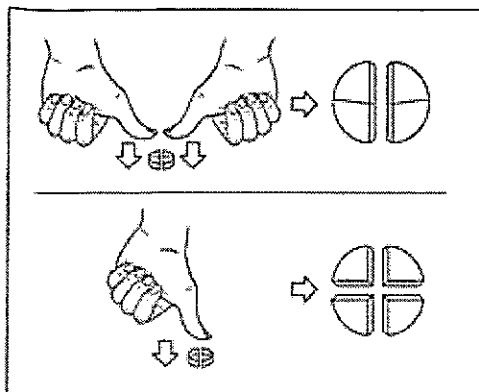
Ha a klinikai tünetek vagy a diagnosztikai vizsgálatok eredményei az első 4–6 hetes időszak során nem javultak, a teljes napi dózis 0,25–0,50 mg-mal emelhető. Ha a klinikai tünetek javultak, de még nem normalizálódtak, az állatorvos a dózisa adott egyéni válasz/tolerancia alapján eldöntheti, hogy változtasson-e a dózison.

Ha a klinikai tünetek nincsenek megfelelően ellenőrizve (klinikai értékeléssel és/vagy diagnosztikai vizsgálattal), ajánlott a teljes napi dózist 4–6 hetenként 0,25–0,5 mg-os lépésenként emelni (ha nem jelentkeznek az intolerancia jelei) egészen addig, amíg a stabilizáció be nem következik. Ha intolerancia utaló tünetek alakulnak ki, a kezelést 2–3 napra meg kell szakítani, és az előző adag felével újratekintni. A teljes napi dózis ezután újra emelhető a kívánt klinikai hatás eléréséig 2–4 hetenként 0,25–0,5 mg-os lépésenként. Ha egy adag kimarad, a következő beüttemezett 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 látható választ, újra kell értékelni a diagnózist.

A pontos adagolás biztosítására a tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók. Helyezze a tablettát sík felületre, a felezővonalakkal ellátott oldalával felfelé és a domború (konvex) oldalával a felület felé.



Két egyenlő rész: hüvelykujjaival nyomja lefelé a tablettát mindkét szélét.
Négy egyenlő rész: hüvelykujjával nyomja lefelé a tablettát közéjét.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nem áll rendelkezésre információ.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt lovaknál nem engedélyezett.

A kezelt lovak soha nem vághatók le emberi fogyasztás céljából.

A lovat előzőleg a lóútlevelekre vonatkozó nemzeti rendelkezéseknek megfelelően nem emberi fogyasztásra szántnak kell nyilvánítani.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancák kezelésére nem engedélyezett.

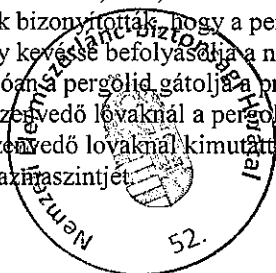
5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Idegrendszer, dopamin agonista

Állatgyógyászati ATC kód: QN04BC02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A pergolid szintetikus ergot-származék; erős, hosszú hatástartamú dopaminreceptor-agonista. Mind *in vitro*, mind *in vivo* farmakológiai vizsgálatok bizonyították, hogy a pergolid szelektív dopamin-agonista aktivitással rendelkezik, és terápiás dózisokban nem, vagy kevésbé befolyásolja a norepinefrin, epinefrin és 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 stimulálása 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

Lovakra vonatkozóan 2, 4 és 10 µg pergolid/ttkg orális dózisok esetében áll rendelkezésre farmakokinetikai információ. Kimutatták, hogy a pergolid gyorsan felszívódik és rövid időn belül csúcskoncentrációt ér el.

10 µg/kg dózist követően a csúcskoncentrációk (C_{max}) alacsonyak és változók voltak ~4 ng/ml átlagértékkel és ~6 órás átlagos terminális féleletidővel ($T_{1/2}$). A csúcskoncentráció medián ideje (T_{max}) ~0,4 óra volt, a görbe alatti terület (AUC) pedig ~14 ng x óra/ml.

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

4 µg/kg dózist követően a csúcskoncentrációk (C_{max}) alacsonyak és változók voltak 0,7–2,9 ng/ml tartományban, ~1,7 ng/ml átlagértékkel és ~9 órás átlagos terminális féleletidővel ($T_{1/2}$). A csúcskoncentráció medián ideje (T_{max}) ~0,6 óra volt, a görbe alatti terület (AUC) pedig ~4,8 ng x óra/ml.

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kroszkarmellóz-nátrium
Vörös vas-oxid (E172)
Laktóz-monohidrát
Magnézium-sztearát
Povidon

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felnyitása után a fél/negyed tablettá felhasználható: 3 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

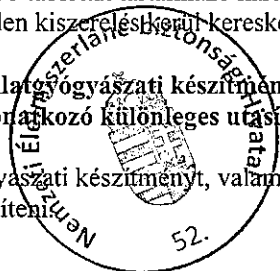
10 tablettát tartalmazó alumínium-OPA/alumínium/PVC buboréksomagolás.

50, 60, 100, 150, 160 vagy 200 tablettát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden készítmény 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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4097/1/19 NÉBIH ÁTI (50 tabletta)
4097/2/19 NÉBIH ÁTI (60 tabletta)
4097/3/19 NÉBIH ÁTI (100 tabletta)
4097/4/19 NÉBIH ÁTI (150 tabletta)
4097/5/19 NÉBIH ÁTI (160 tabletta)
4097/6/19 NÉBIH ÁTI (200 tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. szeptember 10.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. június 4.

