

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pergoquin 1 mg tabletki dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Pergolid 1,0 mg
(jako 1,31 mg pergolidu mezylan)

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Różowa, okrągła, wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletka może być dzielona na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe objawów klinicznych związanych z dysfunkcją części pośredniej przysadki mózgowej (PPID; zespół Cushinga koni).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni o znanej nadwrażliwości na pergolidu mezylan lub inne pochodne sporyszu lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni młodszych niż 2-letnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy wykonywać odpowiednie laboratoryjne badania endokrynologiczne oraz ocenę objawów klinicznych w celu stwierdzenia rozpoznania PPID.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ większość przypadków PPID rozpoznaje się u starszych koni, często występują też inne procesy patologiczne. Informacje dotyczące monitorowania i częstości badań, patrz punkt 4.9.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu, drażniący zapach lub ból głowy po dzieleniu tabletek. Unikać kontaktu z oczami i wdychania przy postępowaniu z tabletkami. Zminimalizować ryzyko narażenia podczas dzielenia 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 produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na pergolid lub inne pochodne sporyszu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ten produkt może wywoływać działania 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 przez skórę oraz przenoszenia z dłoni do ust przez noszenie rękawiczek podczas podawania produktu.

Przypadkowe połknięcie, w szczególności przez dzieci, może powodować działania niepożądane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, starannie przechowywać produkt w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym miejscu blistra. Blistry należy wsadzać z powrotem do opakowania zewnętrznego 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 produktu. Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano brak apetytu, przejściowy brak łaknienia i letarg, łagodne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. łagodna osowiałość i łagodna ataksja), biegunkę i kolkę. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano potliwość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży lub laktacji

Ciąża:

Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

Laktacja:

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku, gdy produkt leczniczy weterynaryjny podawany jest w skojarzeniu z innymi lekami o znanym działaniu wiązania białek.

Nie podawać równocześnie z antagonistami dopaminy, takimi jak neuroleptyki (fenotiazyny – np. acepromazyna) domperidon lub metoklopramid, ponieważ mogą one ograniczać skuteczność pergolidu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne, raz dziennie.

W celu ułatwienia podawania wymaganą dzienną dawkę należy umieścić w małej ilości wody i/lub zmieszać 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. Tabletek nie należy rozgniatać.

Dawka początkowa

Dawka początkowa wynosi 2 µg pergolidu/kg (zakres dawki: od 1,7 do 2,5 µg/kg) masy ciała. Badania w opublikowanej literaturze cytują najczęstszą, średnią dawkę wynoszącą 2 µg pergolidu/kg z zakresem od 0,6 do 10 µg/pergolidu/kg. Dawkę początkową (2 µg pergolidu/kg, tj. jedna tabletka na 500 kg masy ciała) należy następnie dostosować odpowiednio do indywidualnej odpowiedzi, stwierdzonej na podstawie monitorowania (patrz poniżej).

Zaleca się następujące dawki początkowe:

Masa ciała konia	Liczba tabletek	Dawka początkowa	Zakres dawkowania
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

Dawka podtrzymująca

W przypadku choroby przewiduje się leczenie do końca życia.

Większość koni reaguje na leczenie i stabilizuje się przy średniej dawce wynoszącej 2 µg pergolidu/kg masy ciała. Poprawa kliniczna po zastosowaniu pergolidu oczekiwana jest w ciągu od 6 do 12 tygodni. Konie mogą reagować klinicznie przy niższych lub zmiennych dawkach, w związku z czym zaleca się stopniowe dostosowanie dawki do najniższej dawki skutecznej dla zwierzęcia na podstawie odpowiedzi na leczenie, czy będzie nią skuteczność, czy objawy nietolerancji. Niektóre konie mogą wymagać dawek sięgających nawet 10 µg pergolidu/kg masy ciała na dobę. W takich rzadkich przypadkach zalecane jest odpowiednie dodatkowe monitorowanie.

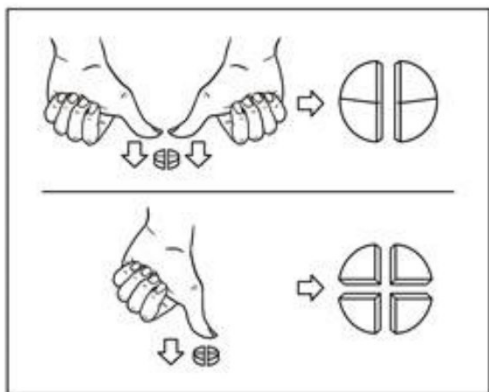
Po początkowym rozpoznaniu należy powtarzać badania endokrynologiczne w celu dostosowania dawki i monitorowania leczenia w odstępach 4–6 tygodni do czasu stabilizacji lub poprawy objawów klinicznych i/lub wyników badań diagnostycznych.

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 poprawie, ale nie normalizacji, lekarz weterynarii może podjąć decyzję o dostosowaniu lub braku dostosowania dawki biorąc pod uwagę indywidualną odpowiedź/tolerancję na dawkę.

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

Po uzyskaniu stabilizacji regularne oceny kliniczne i badania diagnostyczne należy wykonywać co 6 miesięcy w celu monitorowania leczenia i dawki. W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy dokonać ponownej oceny rozpoznania.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Brak dostępnych informacji.

4.11 Okres(-y) karencji

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

Leczone konie nigdy nie mogą być poddawane ubojowi do spożycia przez ludzi.

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

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy, agonista dopaminy

Kod ATCvet: QN04BC02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pergolid jest syntetyczną pochodną sporyszu i ma działanie silnego, długotrwałego agonisty receptora 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 przez stymulację receptorów dopaminy. Ponadto wykazano, że u koni z PPID pergolid obniża poziom w osoczu ACTH, MSH i innych peptydów pro-opiomelanokortynowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Stężenia maksymalne (C_{max}) po podaniu dawki 10 µg/kg były niskie i zmienne, ze średnią ~ 4 ng/ml, a średni końcowy okres półtrwania (T_{1/2}) wynosił ~ 6 godzin. Mediana czasu stężenia maksymalnego (T_{max}) wynosiła ~ 0,4 godziny, a powierzchnia pod krzywą (AUC) wynosiła ~ 14 ng x godz./ml.

W czulszym oznaczeniu 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. Jednakże u jednego konia mierzalne stężenia obserwowano przez 24 godziny. Końcowe okresy półtrwania nie zostały wyliczone, ponieważ nie było pełnej jasności dotyczącej krzywej stężenia w osoczu w czasie dla większości koni.

Stężenia maksymalne (C_{max}) po podaniu dawki 4 µg/kg były niskie i zmienne, w zakresie od 0,7 do 2,9 ng/ml, ze średnią ~ 1,7 ng/ml, a średni końcowy okres półtrwania (T_{1/2}) wynosił ~ 9 godzin. Mediana czasu stężenia maksymalnego (T_{max}) wynosiła ~ 0,6 godz. a AUC ~ 4,8 ng x godz./ml.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kroskarmeloza sodowa
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Powidon

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister składający się z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 50, 60, 100, 150, 160 lub 200 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

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

2938/20

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.01.2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

13/05/2021