

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pergoquin 1 mg δισκία για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pergolide 1,0 mg
(ισοδύναμο με 1,31 mg pergolide mesilate)

Έκδοχα:

Iron oxide red (E172) 0.9 mg

Ροζ στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.
Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Άλογα (που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία κλινικών συμπτωμάτων που συσχετίζονται με δυσλειτουργία της διάμεσης μοίρας της υπόφυσης (PPID) (νόσος Cushing των ιπποειδών).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε άλλα παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Προκειμένου να τεκμηριωθεί η διάγνωση PPID θα πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες ενδοκρινολογικές εργαστηριακές εξετάσεις, καθώς και αξιολόγηση των κλινικών συμπτωμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιπτώσεων PPID διαγιγνώσκονται σε ηλικιωμένα ζώα, συχνά είναι παρούσες άλλες παθολογικές διεργασίες. Για την παρακολούθηση και τη συχνότητα των εξετάσεων, βλ. παράγραφο Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό, ερεθιστική οσμή ή πονοκέφαλο μετά τη διαίρεση των δισκίων. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και την εισπνοή, όταν χειρίζεστε τα δισκία. Ελαχιστοποιείτε τους κινδύνους έκθεσης, όταν διαιρείτε τα δισκία, π.χ. τα δισκία δεν θα πρέπει να συνθλίβονται.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό. Σε περίπτωση οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε το προσβεβλημένο μάτι αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση ρινικού ερεθισμού, μεταβείτε στον καθαρό αέρα και αναζητήστε ιατρική συμβουλή, εάν αναπτυχθεί δυσκολία στην αναπνοή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην περγολίδη ή σε άλλα παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, λόγω μειωμένων επιπέδων προλακτίνης, πράγμα το οποίο αποτελεί ιδιαίτερο κίνδυνο για έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν τη δερματική επαφή ή την επαφή από το χέρι στο στόμα, φορώντας γάντια όταν χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ειδικά από παιδιά, ενδέχεται να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσεκτικά σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τα μέρη του δισκίου θα πρέπει να επιστρέφονται στον ανοικτό χώρο της κυψέλης. Οι κυψέλες θα πρέπει να επανεισάγονται στην εξωτερική συσκευασία και να διατηρούνται σε ασφαλές μέρος. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί σε έγκυες φοράδες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Μειωμένη γονιμότητα παρατηρήθηκε σε μύες σε δόση 5,6 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση σε θηλάζοντα άλογα, στα οποία η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί. Σε μύες, η μείωση του σωματικού βάρους καθώς και των ποσοστών επιβίωσης των απογόνων αποδόθηκε στη φαρμακολογική αναστολή της έκκρισης προλακτίνης που είχε ως αποτέλεσμα αποτυχία του θηλασμού.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συγχωρηγείται με άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη δέσμευση σε πρωτεΐνες.

Μην το χορηγείτε ταυτόχρονα με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως νευροληπτικά (φαινοθειαζίνες, π.χ. ακεπρομαζίνη), δομπεριδόνη ή μετοκλοπραμίδα, καθώς αυτοί οι παράγοντες ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της περγολίδης.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):

Μειωμένη όρεξη, ανορεξία¹, λήθαργος¹, συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα² (π.χ. καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, αταξία), διάρροια, κολικός

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Εφίδρωση

¹ παροδική

² ήπια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση, μία φορά την ημέρα.

Αρχική δόση

Η αρχική δόση είναι 2 μg περγολίδης/kg (εύρος δόσης: 1,7 έως 2,5 μg/kg) σωματικού βάρους. Μελέτες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία αναφέρουν ως συχνότερη, μέση δόση τα 2 μg περγολίδης/kg με εύρος από 0,6 έως 10 μg περγολίδης/kg. Η αρχική δόση (2 μg περγολίδης/kg, π.χ. ένα δισκίο για σωματικό βάρος 500 kg) θα πρέπει κατόπιν να τιτλοποιείται σύμφωνα με την ατομική απόκριση όπως αυτή προσδιορίζεται μέσω παρακολούθησης (βλ. παρακάτω).

Συνιστώνται οι ακόλουθες αρχικές δόσεις:

Σωματικό βάρος αλόγου	Αριθμός δισκίων	Αρχική δόση	Εύρος δοσολογίας
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	1½	1,50 mg	1,8 – 2,5 μg/kg
851 – 1.000 kg	2	2,00 mg	2,0 – 2,4 μg/kg

Δόση συντήρησης

Για τη νόσο αυτή αναμένεται αγωγή εφ' όρου ζωής.

Τα περισσότερα άλογα ανταποκρίνονται στην αγωγή και σταθεροποιούνται σε μια μέση δόση 2 μg περγολίδης/kg σωματικού βάρους. Κλινική βελτίωση με την περγολίδα αναμένεται εντός 6 έως 12 εβδομάδων. Τα άλογα ενδέχεται να ανταποκρίνονται κλινικά σε χαμηλότερες ή διαφορετικές δόσεις. Ως εκ τούτου, συνιστάται η τιτλοποίηση στην χαμηλότερη αποτελεσματική δόση εξατομικευμένα με βάση την ανταπόκριση στην αγωγή, είτε αυτή είναι αποτελεσματικότητα είτε συμπτώματα δυσανεξίας. Μερικά άλογα ενδέχεται να απαιτούν δόσεις έως και 10 μg περγολίδης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις, συνιστάται κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

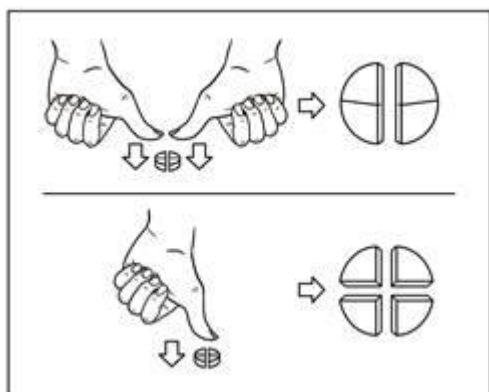
Μετά την αρχική διάγνωση, επαναλαμβάνετε τις ενδοκρινολογικές εξετάσεις για την τιτλοποίηση της δόσης και την παρακολούθηση της αγωγής με μεσοδιαστήματα 4 έως 6 εβδομάδων, έως ότου παρατηρηθεί σταθεροποίηση ή βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων ή/και των διαγνωστικών εξετάσεων.

Εάν τα κλινικά συμπτώματα ή οι διαγνωστικές εξετάσεις δεν έχουν βελτιωθεί κατά το πρώτο μεσοδιάστημα 4 έως 6 εβδομάδων, η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0,25 – 0,50 mg. Σε περίπτωση που τα κλινικά συμπτώματα έχουν βελτιωθεί αλλά δεν έχουν ακόμα κανονικοποιηθεί, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να τιτλοποιήσει ή να μην τιτλοποιήσει τη δόση, λαμβάνοντας υπόψη την ατομική ανταπόκριση/αντοχή στη δόση.

Σε περίπτωση που τα κλινικά συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς (κλινική αξιολόγηση ή/και διαγνωστικές εξετάσεις) συνιστάται η αύξηση της συνολικής ημερήσιας δόσης σε σταδιακές προσauξήσεις των 0,25 – 0,5 mg (εάν το φάρμακο γίνεται ανεκτό σε αυτήν τη δόση) κάθε 4 έως 6 εβδομάδες, έως ότου παρατηρηθεί σταθεροποίηση. Εάν αναπτυχθούν συμπτώματα δυσανεξίας, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται για 2 έως 3 ημέρες και να επανεκκινείται στο μισό της προηγούμενης δόσης. Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί τότε να επανατιτλοποιηθεί στο επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα σε προσauξήσεις των 0,25 – 0,5 mg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες. Εάν παραλειφθεί μία δόση, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνταγογράφηση.

Μετά τη σταθεροποίηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται τακτική κλινική αξιολόγηση και διαγνωστικές εξετάσεις κάθε 6 μήνες για την παρακολούθηση της αγωγής και της δόσης. Όταν δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στην αγωγή, η διάγνωση θα πρέπει να επαναξιολογείται.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με την πλευρά που φέρει τη διαχωριστική γραμμή προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.



2 ίσα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρες στις δύο πλευρές του δισκίου.
4 ίσα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρα στο μέσο του δισκίου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διευκόλυνση της χορήγησης, η απαιτούμενη ημερήσια δόση θα πρέπει να τοποθετείται σε μια μικρή ποσότητα νερού ή/και να αναμειγνύεται με μελάσα ή άλλο γλυκαντικό και να ανακινείται έως ότου διαλυθεί. Σε αυτή την περίπτωση, τα διαλυμένα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται με σύριγγα. Θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ολόκληρη η ποσότητα. Τα δισκία δεν θα πρέπει να συνθλίβονται.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν είναι εγκεκριμένο για χορήγηση σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα άλογα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή απαγορεύεται να σφαγιάζονται προς ανθρώπινη κατανάλωση.

Το άλογο θα πρέπει να έχει δηλωθεί ως μη προοριζόμενο για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τα διαβατήρια ιπποειδών.

Δεν είναι εγκεκριμένο για χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα προς ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλες και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

11074/04-02-2020

Κυψέλες αλουμινίου -OPA/Aluminium/PVC που περιέχουν 10 δισκία

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί των 50, 60, 100, 150, 160 ή 200 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Neocell E.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Τηλ.: 210 2844333

e-mail: info@neocell.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.