

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Pergoquin 1 mg töflur fyrir hesta

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pergólíð 1,0 mg
(jafngildir 1,31 mg pergólíðmesílat)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumkroskarmellósa	
Rautt járnóxíð (E172)	0,9 mg
Laktósaeinhýdrat	
Magnesium stearat	
Póvídon	

Bleik, hringlaga og kúpt tafla með krosslaga brotlínu öðru megin.

Hægt er að skipta töflum í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar (sem ekki eru notaðir til matvælaframleiðslu)

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Einkenameðferð við klínískum einkennum sem tengjast truflun á starfsemi í miðhluta dinguls (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID)), (Cushingssjúkdómur hjá hestum).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum ergotafleiðum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hestum yngri en 2 ára.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Framkvæma skal viðeigandi rannsóknir á starfsemi innkirtla sem og að meta á klínísk einkenni til að staðfesta greiningu á PPID.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem meirihluti PPID greinist hjá öldruðum hestum eru einnig oft aðrir sjúkdómar til staðar. Varðandi eftirlit og tíðni prófana sjá kafla 3.9.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu dýrallyfið:

Pergólíð, líkt og aðrar ergotafleiður, getur valdið uppköstum, sundli, svefnhöfga eða lágum blóðþrýsting. Alvarlegar aukaverkanir á borð við samfall (collapse) hafa komið fram. Inntaka lyfsins getur verið skaðleg og tengd alvarlegum aukaverkunum, einkum hjá börnum eða einstaklingum sem eru með hjartakvilla. Ekki má taka dýrallyfið inn. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma og meðhöndla dýrallyfið aðskilið lyfjum fyrir menn og gæta fyllstu varúðar við meðhöndlun. Töfluhlutar skulu settir aftur í opna þynnuna. Þynnur skal setja aftur í ytri umbúðir og geyma á öruggum stað. Töflur sem hafa verið undirbúnar fyrir lyfjagjöf skal gefa tafarlaust og ekki skilja þær eftir án eftirlits. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Forðast skal akstur og notkun véla ef dýrallyfið hefur verið tekið inn.

Börn ættu ekki að komast í snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum, ertandi lykt eða höfuðverk eftir að töflum hefur verið skipt. Forðast skal snertingu við augu og varast að anda efninu inn þegar töflurnar eru handleiknar. Lágmarka skal hættu á útsetningu þegar töflunum er skipt, t.d. ætti ekki að mylja töflur. Ef snerting verður við húð skal þvo þann hluta, sem útsettur var, með vatni. Við snertingu við augu skal skola viðkomandi auga strax með vatni og leita ráða hjá lækni. Við ertingu í nefi skal fara þangað sem loft er ferskt og leita lækni aðstoðar ef öndunarerfiðleikar koma upp.

Þetta dýrallyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum (allergy reactions). Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pergólíði eða öðrum ergotafleiðum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þetta dýrallyf getur valdið aukaverkunum vegna lækkunar á prólaktínmagni, sem veldur sérstakri áhættu hjá konum sem eru barnshafandi eða með barn á brjósti. Þungaðar konur og konur með barn á brjósti skulu forðast snertingu við húð eða snertingu frá hönd til munns með því að vera með hanska þegar dýrallyfið er gefið.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi getur það valdið aukaverkunum, einkum hjá börnum. Til að forðast inntöku fyrir slysi skal geyma dýrallyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Töfluhlutar skulu settir aftur í opna þynnuna. Þynnur skal láta aftur í ytri umbúðir og geyma á öruggum stað. Við inntöku fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og sýna honum fylgiseðilinn eða pakkninguna.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýrallyfið er notað. Þvo skal hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lystarleysi, lystarstol ¹ , svefnhöfgi ¹ , einkenni í miðtaugakerfi ² (t.d. þunglyndi, slingur), niðurgangur, inntaka
Koma örsjaldan fyrir	Svitamyndun

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	
---	--

1 skammvinnar

2 vægar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá fylfullum hryssum. Rannsóknir á músum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif. Minnkaðrar frjósemi varð vart hjá músum við skammta sem eru 5,6 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun hjá mjólkandi hryssum, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins. Hjá músum mátti rekja minnkaða líkamsþyngd og lifun afkvæma til lyfjafræðilegrar hömlunar á prólaktínseytingu sem veldur því að mjólkinn hverfur.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notið með varúð í tilvikum þar sem dýrallyfið er gefið samhliða öðrum lyfjum sem vitað er að hafi áhrif á prótínbindingu.

Gefið ekki samhliða dópamín-blokkum, svo sem geðrofslyfjum (fenótíazín, t.d. aseprómazín), domperidóni eða metóklópramíði, þar sem þessi lyf geta dregið úr virkni pergólíðs.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku einu sinni á dag.

Til að auðvelda lyfjagjöf má setja nauðsynlegan dagskammt í lítið magn af vatni og/eða blanda við melassa eða önnur sætuefni og hræra vel uns lyfið er uppleyst. Í þessu tilfelli á að gefa uppleystu töflurnar með sprautu. Gefa skal allt magnið strax. Ekki má mylja töflurnar.

Upphafsskammtur

Upphafsskammturinn er 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar (skammtabil: 1,7 til 2,5 µg/kg). Rannsóknir sem hafa verið birtar sýna að algengasti meðalskammturinn er 2 µg pergólíð/kg á bilinu 0,6 til 10 µg pergólíð/kg. Upphafsskammtinn (2 µg pergólíð/kg, t.d. ein tafla á hver 500 kg af líkamsþyngd) skal síðan stilla í samræmi við einstaklingsbundna svörun sem metin er með eftirliti (sjá hér að neðan).

Upphafsskammtar eru ráðlagðir eins og hér segir:

Líkamsþungi hests	Fjöldi taflna	Upphafsskammtur	Skammtabil
200 - 300 kg	$\frac{1}{2}$	0,50 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
301 - 400 kg	$\frac{3}{4}$	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 $\frac{1}{2}$	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Viðhaldsskammtur

Gera má ráð fyrir lífstíðarmeðferð við þessum sjúkdómi.

Flestir hestar svara vel meðferð og jafnvægi er náð við meðalskammtinn sem er 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar. Búast má við klíniskum bata með pergólíði innan 6 til 12 vikna. Vera má að hestar sýni klíniska svörun við minni eða breytilegri skammta; þess vegna er ráðlagt að aðlaga skammta

einstaklingsbundið að lægsta virka skammti, byggt á svörun við meðferð, eftir árangri meðferðar eða merkjum um óþol. Sumir hestar geta þurft skammta allt að 10 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar á dag. Við þessar mjög sjaldgæfu aðstæður er ráðlagt að auka eftirlit á viðeigandi hátt.

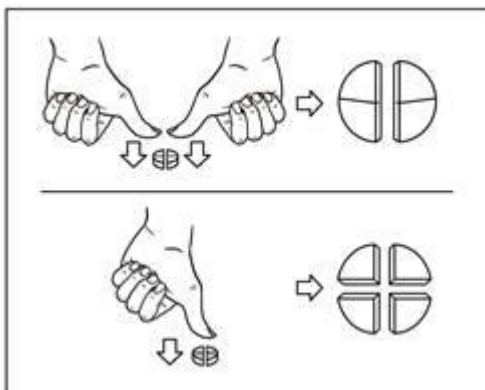
Eftir frumgreiningu skal endurtaka rannsóknir á starfsemi innkirtla, vegna skammtaaðlögunar og til að hafa eftirlit með meðferð, með 4 til 6 vikna millibili, þar til jafnvægi er náð eða bati kemur í ljós á klínískum einkennum og/eða greiningarrannsóknum.

Ef klínísk einkenni hafa ekki minnkað eða engin batamerki koma fram í greiningarrannsóknum, eftir fyrsta 4 til 6 vikna tímabilið, má auka heildardagskammt um 0,25 0,50 mg. Ef klínísk einkenni hafa minnkað en ekki enn náðst eðlilegt ástand, getur dýralæknirinn ákveðið hvort aðlaga skuli skammtinn eða ekki, með hliðsjón af einstaklingsbundinni svörun/þoli.

Ef ekki er nægileg stjórn á klínískum einkennum (klínískt mat og/eða greiningarrannsókn) er ráðlagt að auka heildardagskammt í 0,25-0,5 mg skrefum (ef lyfið þolist í þeim skammti) á 4 til 6 vikna fresti uns jafnvægi er komið á. Ef upp koma einkenni um skammtaóþol, skal stöðva meðferð í 2 til 3 daga og hefja hana aftur með helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardagskammtinn smám saman aftur í 0,25 0,5 mg skrefum á 2 til 4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif. Ef skammti er sleppt á að gefa næsta skammt samkvæmt ávísun.

Þegar jafnvægi er náð skal framkvæma reglulega klínískt mat og greiningarrannsóknir á 6 mánaða fresti til að fylgjast með meðferðinni og skammtinum. Þegar ekki er nein svörun við meðferð skal endurmeta greininguna.

Hægt er að skipta töflum í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja rétta skammta. Leggðu töfluna á slétt yfirborð með skoruhliðina upp og kúptu (ávölu) hliðina niður að yfirborðinu.



2 jafnir hlutar: þrýstu með þumblunum á báða helminga töflunnar.

4 jafnir hlutar: þrýstu með þumlinum á miðju töflunnar.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar fyrirliggjandi upplýsingar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sem nýttir eru til manneldis. Aldrei má slátra lyfjameðhöndluðum hestum til manneldis

Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að hesturinn verði ekki nýttur til manneldis samkvæmt gildandi reglum um hestavegabréf.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN04BC02

4.2 Lyfhrif

Pergólíð er samtengd ergotafléiða og er öflugur og langvirkur dópamínviðtakaörvi. Lyfjafræðilegar rannsóknir, bæði *in vitro* og *in vivo*, hafa sýnt fram á virkni pergólíðs sem sérhæfðs dópamínörva með lítíl eða engin áhrif á umbrotsferli noradrenálins, epínefríns eða serótónins, við meðferðarskammta. Eins og aðrir dópamínörvar, hamlar pergólíð losun prolaktíns. Hjá hestum með truflun á starfsemi í miðhluta dinguls (PPID) felast meðferðaráhrif pergólíðs í örvun á dópamínviðtökum. Ennfremur hefur verið sýnt fram á að pergólíð lækkar plasmabéttni ACTH, MSH og annarra pró-ópiómelanókortín-peptíða, hjá hestum með PPID.

4.3 Lyfjahvörf

Upplýsingar um lyfjahvörf í hestum eru tiltækar fyrir skammta til inntöku, sem nema 2, 4 og 10 µg pergólíð/kg líkamsþunga. Sýnt hefur verið fram á að pergólíð frásogast hratt og nær fljótt hámarksþéttni.

Hámarksþéttni (C_{max}) í kjölfar 10 µg/kg skammts var lág og breytileg með meðalgildi ~ 4 ng/ml og meðallokahelmingunartíma ($T_{1/2}$) ~ 6 klst. Miðgildistími hámarksþéttni (T_{max}) var ~ 0.4 klst. og flatarmál undir ferli (AUC) var ~ 14 ng x klst./ml.

Við mun næmari greiningaraðferð var plasmabéttni í kjölfar 2 µg/kg skammts af pergólíði mjög lág og breytileg með hámarksþéttni á bilinu frá 0,138 til 0,551 ng/ml. Hámarksþéttni var náð eftir 1,25 +/- 0,5 klst. (T_{max}). Hjá flestum hestanna var plasmabéttni aðeins mælanleg í 6 klst eftir skammtagjöf. Hins vegar var plasmabéttni mælanleg hjá einum hestanna í 24 klst. Lokahelmingunartímar voru ekki reiknaðir út, þar sem ekki náðist skýr mynd af plasmabéttni-tímaferli hjá flestum hestanna.

Hámarksþéttni (C_{max}) í kjölfar 4 µg/kg skammts var lág og breytileg á bilinu frá 0,7 til 2,9 ng/ml með meðalgildi ~ 1,7 ng/ml og meðallokahelmingunartíma ($T_{1/2}$) ~ 9 klst. Miðgildistími hámarksþéttni (T_{max}) var ~ 0,6 klst. og AUC var ~ 4,8 ng x klst./ml.

Pergólíðmesýlat er u.þ.b. 90% bundið plasmaprótínunum hjá mönnum og tilraunadýrum. Brotthvarfsleið er í gegnum nýrun.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól á skiptum töflum eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins .

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál-OPA/ál/PVC þynnur sem innihalda 10 töflur í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 5 þynnum sem innihalda 50 töflur.

Pappaaskja með 6 þynnum sem innihalda 60 töflur.

Pappaaskja með 10 þynnum sem innihalda 100 töflur.

Pappaaskja með 15 þynnum sem innihalda 150 töflur.

Pappaaskja með 16 þynnum sem innihadla 160 töflur.

Pappaaskja með 20 þynnum sem innihalda 200 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/19/014/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. september 2019.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

5. nóvember 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).