

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pergocoat 0,5/1/2 mg tabletki powlekane dla koni

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Pergolid 0,5/1,0/2,0 mg
w postaci pergolidu mezylanu 0,66/1,31/2,62 mg

Substancje pomocnicze:

Tabletka 0,5 mg

Rdzeń:

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,06 mg

Otoczka:

Żelaza tlenek żółty (E172) 22 µg

Tytanu dwutlenek (E171) 1,5 mg

Tabletka 1 mg:

Rdzeń:

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,12 mg

Otoczka:

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,11 mg

Tytanu dwutlenek (E171) 2,86 mg

Żelaza tlenek czarny 25 µg

Żelaza tlenek czerwony (E172) 6 µg

Tabletka 2 mg:

Rdzeń:

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,24 mg

Otoczka:

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,66 mg

Tytanu dwutlenek (E171) 5,06 mg

Żelaza tlenek czarny 0,28 mg

Tabletka powlekana

Tabletka 0,5 mg: biaława, kulista tabletka powlekana

Tabletka 1 mg: beżowa, kulista tabletka powlekana

Tabletka 2 mg: zielona, kulista tabletka powlekana

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi)

4. Wskazania lecznicze

Leczenie objawowe objawów klinicznych związanych z dysfunkcją części pośredniej przysadki mózgowej (ang. *Pituitary Pars Intermedia Dysfunction*, PPID; zespół Cushinga koni).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni ze znaną nadwrażliwością na meyzylan pergolidu lub inne pochodne sporyszu lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 2 lat.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ponieważ większość przypadków PPID rozpoznaje się u starszych koni, często występują też inne procesy patologiczne. Informacje dotyczące monitorowania i częstości badań, patrz punkt 8.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na pergolid lub inne pochodne sporyszu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt może wywoływać zdarzenia niepożądane poprzez obniżenie poziomu prolaktyny, co stanowi szczególne ryzyko dla kobiet w ciąży i karmiących piersią. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu produktu ze skórą lub kontaktu rąk zanieczyszczonych produktem z ustami i nosić rękawiczki podczas podawania produktu.

Przypadkowe połknięcie, w szczególności przez dzieci, może powodować zdarzenia niepożądane, takie jak wymioty, zawroty głowy, letarg lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, należy umieścić blister z powrotem w pudełku i przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Unikać przenoszenia z dłoni do ust. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania tego produktu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu rąk zanieczyszczonych produktem z oczami podczas podawania tabletek. Podczas rozpuszczania tabletek nie należy ich roznosić, aby zminimalizować ryzyko narażenia. W przypadku kontaktu rozpuszczonego produktu ze skórą należy umyć narażoną skórę wodą. W przypadku narażenia oczu należy niezwłocznie przepłukać zanieczyszczone oko wodą i zasięgnąć porady lekarza. Po podaniu umyć ręce.

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kłacz w czasie ciąży nie zostało określone. Badania laboratoryjne na myszach i królikach nie wykazały działania teratogennego. Przy dawce 5,6 mg/kg masy ciała na dobę stwierdzono ograniczenie płodności u myszy.

Laktacja:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u koni w okresie laktacji, dlatego stosowanie u karmiących kłacz nie jest zalecane. U myszy obniżona masa ciała

i wskaźniki przeżywalności potomstwa przypisano farmakologicznemu hamowaniu wydzielania prolaktyny prowadzącemu do braku laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego łącznie z innymi lekami o znanym wpływie na wiązanie z białkami.

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

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Brak apetytu, brak łaknienia ¹ , letarg ¹ . Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego ² (np. osowiałość ² , ataksja ²). Biegunka, kolka.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Potliwość.

¹ przejściowy

² łagodna

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne, raz dziennie.

Dawka początkowa

Dawka początkowa wynosi ok. 2 µg pergolidu/kg (zakres dawki: od 1,3 do 2,5 µg/kg; patrz tabela poniżej). Dawkę podtrzymującą (od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg masy ciała, średnio 2 µg pergolidu/kg masy ciała) należy dostosować odpowiednio do indywidualnej odpowiedzi, stwierdzonej na podstawie monitorowania (patrz poniżej).

Zaleca się następujące dawki początkowe:

Masa ciała konia	Tabletka 0,5 mg		Tabletka 1 mg	Tabletka 2 mg	Dawka początkowa	Zakres dawkowania
200–400 kg					0,5 mg	1,3–2,5 µg/kg
401–600 kg					1,0 mg	1,7–2,5 µg/kg
lub						
401–600 kg	 				1,0 mg	1,7–2,5 µg/kg
601–850 kg		+			1,5 mg	1,8–2,5 µg/kg
lub						
601–850 kg	  				1,5 mg	1,8–2,5 µg/kg
851–1000 kg					2,0 mg	2,0–2,4 µg/kg
lub						
851–1000 kg			 		2,0 mg	2,0–2,4 µg/kg

Dawka podtrzymująca

W przypadku tej choroby przewiduje się leczenie do końca życia.

U większości koni reakcja na leczenie i stabilizacja następuje przy średniej dawce wynoszącej 2 µg pergolidu/kg masy ciała. Poprawy klinicznej po zastosowaniu pergolidu należy się spodziewać w ciągu od 6 do 12 tygodni. Odpowiedź kliniczna u koni może wystąpić 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, którą [tzn. tą odpowiedzią] może być uzyskanie oczekiwanej skuteczności bądź zaobserwowanie objawów nietolerancji. W przypadku niektórych koni konieczna może być dawka sięgająca 10 µg pergolidu/kg masy ciała dziennie. W takich rzadkich przypadkach zalecane jest odpowiednie dodatkowe monitorowanie.

W celu dostosowania dawki i monitorowania leczenia po początkowym rozpoznaniu należy powtarzać badania endokrynologiczne w odstępach 4–6 tygodni od czasu stabilizacji lub złagodzenia 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 0,50 mg. W przypadku, gdy objawy kliniczne uległy jedynie złagodzeniu, lekarz weterynarii może kontynuować dostosowywanie dawki aż do całkowitego ustabilizowania pacjenta, bądź też zrezygnować z tego – w zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie lub tolerancji produktu.

W przypadku, gdy objawy kliniczne nie są odpowiednio kontrolowane (na podstawie oceny klinicznej i (lub) testów diagnostycznych), zaleca się zwiększanie całkowitej dawki dobowej o 0,5 mg (jeśli lek jest tolerowany przy tej dawce) co 4 do 6 tygodni do czasu stabilizacji. W razie wystąpienia objawów nietolerancji dawki należy wstrzymać leczenie na 2–3 dni i następnie wznowić, podając połowę

poprzedniej dawki. Następnie można kontynuować zwiększanie całkowitej dawki dobowej o 0,5 mg co 2–4 tygodnie do uzyskania pożądanego efektu klinicznego. W przypadku pominięcia dawki następną zaplanowaną dawkę należy podać zgodnie z zaleceniami.

Po uzyskaniu stabilizacji należy regularnie co 6 miesięcy powtarzać ocenę stanu klinicznego i badania diagnostyczne w celu monitorowania leczenia i dawki. W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy zweryfikować rozpoznanie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu ułatwienia podawania należy umieścić wymaganą dzienną dawkę 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. Nie należy rozgniatać tabletek, patrz punkt 6.

10. Okresy karencji

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

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

Do stosowania wyłącznie u koni zgłoszonych jako nieprzeznaczone do produkcji żywności dla ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3166/22

3167/22

3168/22

Pudełko tekturowe zawierające 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 lub 240 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje