

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Pergoquin 1 mg tabletter til hest

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pergolid 1,0 mg
(tilsvarende 1,31 mg pergolidmesilat)

Hjelpestoffer:

Rødt jernoksid (E172) 0,9 mg

Rosa, rund og konveks tablett, med kryssformet delestrek på den ene siden. Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke matproduserende hest).

4. Indikasjoner for bruk

Symptomatisk behandling av kliniske symptomer på Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) – (Cushings sykdom hos hest).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller andre ergotderivater eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

PPID diagnosen må stilles nøyaktig, basert på relevante endokrinologiske laboratorietester, og evaluering av kliniske symptomer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

De fleste tilfeller av PPID blir diagnostisert hos eldre hester. Det må tas høyde for at andre patologiske tilstander kan forekomme i tillegg til PPID. For forhold vedrørende overvåking og testing, se avsnitt Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake øye- og neseirritasjon og hodepine ved deling av tabletten. Minimer kontakt ved deling av tablettene. Tablettene må ikke knuses. Unngå kontakt med øynene og inhalasjon ved håndtering av tablettene.

Ved kontakt med hud, skal den eksponerte huden vaskes med vann. Ved kontakt med øyne, skal øynene straks skylles med vann og søk straks legehjelp. Sørg for frisk luft ved neseirritasjon, og søk legehjelp dersom det oppstår pusteproblemer.

Dette preparatet kan forårsake hypersensitivitet (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor pergolid eller andre ergotderivater, bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake bivirkninger på grunn av reduserte prolaktinnivåer, som utgjør en spesiell risiko for gravide og ammende kvinner. Gravide eller ammende kvinner skal unngå hudkontakt eller hånd-til-munnkontakt ved å bruke hansker ved administrering.

Utsiktet inntak, særlig hos barn, kan forårsake uønskede reaksjoner. For å unngå utsiktet inntak skal preparatet oppbevares utilgjengelig for barn. Tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen. Den indre emballasjen (blisterpakningen) skal legges på plass i den ytre emballasjen og oppbevares på et trygt sted. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke spis, drikk eller røyk mens du bruker dette preparatet. Vask hendene etter bruk.

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

VeterinærPreparatets sikkerhet ved bruk i drektige hopper er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogen effekt. Ved doser på 5,6 mg/kg kroppsvekt per dag er det sett redusert fertilitet hos mus.

Diegiving:

Bruk til diegivende hopper er ikke anbefalt, siden sikkerheten av dette preparatet ikke er klarlagt.

Manglende laktasjon er observert hos mus. Dette var forårsaket av den farmakologiske hemming av prolaktinutsondring og resulterte i redusert kroppsvekt og overlevelsrate hos avkommet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det må utvises forsiktighet ved samtidig administrering av dette preparatet og andre legemidler som påvirker proteinbinding.

Preparatet skal ikke administreres samtidig med dopaminantagonister, som f.eks. nevroleptika (fenotiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, da disse legemidlene kan redusere effekten av pergolid.

Overdosering:

Ingen tilgjengelig informasjon.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr): Dårlig appetitt, anoreksi¹, letargi¹; sentralnervøse symptomer² (f.eks. depresjon, ustøhet), diaré, kolikk.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Svetteing.

¹ forbigående

² mild

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Statens legemiddelverk <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen, én gang daglig.

Startdose:

Startdose er 2 mikrog pergolid/kg (doseintervall: 1,7 til 2,5 mikrog/kg) kroppsvekt. Litteraturen angir normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg, med et intervall fra 0,6 til 10 mikrog pergolid/kg. Startdosen (2 mikrog pergolid/kg, f.eks. én tablett for 500 kg kroppsvekt) skal titreres i henhold til individuell respons, basert på overvåkning (se nedenfor).

Følgende startdoser anbefales:

Hestens kroppsvekt	Antall tabletter	Startdose	Doseintervall
200–300 kg	$\frac{1}{2}$	0,50 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
301–400 kg	$\frac{3}{4}$	0,75 mg	1,9–2,5 mikrog/kg
401–600 kg	1	1,00 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
601–850 kg	$1\frac{1}{2}$	1,50 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
851–1000 kg	2	2,00 mg	2,0–2,4 mikrog/kg

Vedlikeholdsdose

Det forventes livslang behandling for denne sykdommen.

De fleste hester viser god respons på behandlingen og stabiliseres på en normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. Klinisk bedring med pergolid forventes i løpet av 6 til 12 uker. Hester kan respondere klinisk på lavere/varierende doser, og det anbefales derfor å titrere til den individuelle laveste effektive dose ut fra behandlingsrespons, enten det er god effekt eller tegn på intoleranse. Noen hester kan ha behov for en døgndose på hele 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. I disse sjeldne tilfellene anbefales spesielt god overvåking.

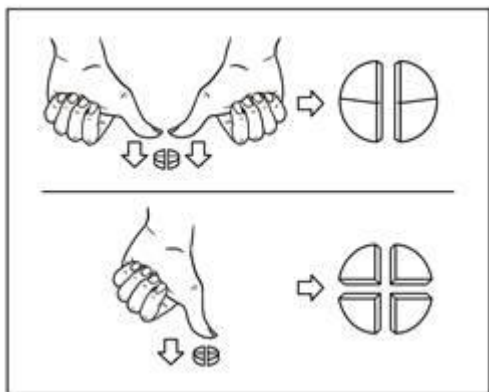
Etter diagnostisering bør det foretas endokrinologiske tester med 4 til 6 ukers intervall med tanke på dosetitrering og oppfølging av behandlingen inntil det kliniske bildet og/eller resultatene av diagnostiske tester er stabile eller forbedret.

Dersom det ikke sees klinisk bedring eller diagnostiske tester ikke viser bedring etter de første 4 til 6 ukene, kan døgndosen økes med 0,25–0,50 mg. Dersom kliniske symptomer er forbedret, men ikke normalisert, kan veterinæren velge å titrere eller ikke titrere dosen, på bakgrunn av individets respons/toleranse.

Dersom kliniske symptomer ikke blir tilstrekkelig kontrollert (klinisk evaluering og/eller diagnostisk testing), anbefales det å øke døgndosen med 0,25–0,5 mg (hvis denne legemiddeldosen tolereres) hver 4. til 6. uke inntil stabilisering. Ved tegn på intoleranse bør behandlingen stanses i 2 til 3 dager og startes igjen med halvert dose. Døgndosen kan titreres opp igjen til ønsket klinisk effekt med en doseøkning på 0,25–0,5 mg hver 2. til 4. uke. Dersom en dose glemmes, skal neste planlagte dose gis som forskrevet.

Etter stabilisering skal vanlig klinisk vurdering og diagnostisk testing utføres hver 6. måned for å overvåke behandlingen og dosen. Hvis det ikke ses respons på behandling bør diagnosen revurderes.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 deler for å sikre nøyaktig dosering. Plasser tabletten på en jevn overflate, med delestreken vendt opp og den konvekse (buede) siden vendt ned.



For 2 like deler: trykk ned med tomlene på begge sider av tablettten.

For 4 like deler: trykk ned med tommelen i midten av tablettten.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å lette administrasjonen, bør den daglige dosen løses i litt vann og/eller blandes med melasse eller annet smakelig fôr og rystes til det er oppløst. Blandingen gis da med sprøyte. Gi hele dosen umiddelbart. Tablettene må ikke knuses.

10. Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal brukes til konsum.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum.

Hesten skal være deklartert som «ikke næringsmiddelproduserende» i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

preparatBruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet av oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 18-12582

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisterpakning med 10 tabletter i pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 50, 60, 100, 150, 160 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

05.09.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østerrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.