

ULOTKA INFORMACYJNA:

Pergoquin 1 mg tabletki dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pergoquin 1 mg tabletki dla koni
Pergolid

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

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

Różowa, okrągła, wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.
Tabletka może być dzielona na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 kolikę. 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne, raz dziennie.

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 tabletką 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.

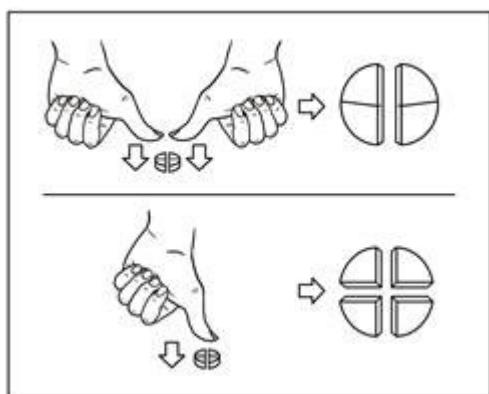
Po początkowym rozpoznaniu należy powtarzać badania endokrynologiczne w celu dostosowania dawki i monitorowania leczenia w odstępach 4–6 tygodni do czasu stabilizacji lub poprawy objawów klinicznych i/lub wyników badań diagnostycznych.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. 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 kłaczy produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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

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 8.

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.

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Brak dostępnych informacji.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 50, 60, 100, 150, 160 lub 200 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa