

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Pergoquin, 1 mg.
tablete za konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/709
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


rujan 2025

I 20

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pergoquin, 1 mg, tablete za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Pergolid 1,0 mg

(odgovara 1,31 mg pergolidmesilata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Karmelozanatrij, umrežena	
Željezov oksid, crveni (E172)	0,9 mg
Laktoza hidrat	
Magnezijev stearat	
Povidon	

Ružičasta, okrugla i konveksna tableta s križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konj (konji koji nisu namijenjeni za proizvodnju hrane)

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Simptomatsko liječenje kliničkih znakova povezanih s disfunkcijom srednjeg reznja hipofize (PPID) (Cushingova bolest u konja).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge derivate ergota ili na bilo koju pomoćnu tvar

Ne primjenjivati konjima mladim od 2 godine

3.4 Posebna upozorenja

Pergoquin, 1 mg,
tablete za konje
KLASA: UP/1-322-05/25-01 709
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



rujan 2025

2/20

Kako bi se postavila dijagnoza disfunkcije srednjeg režnja hipofize, potrebno je provesti odgovarajuće endokrinološke laboratorijske pretrage te procjenu kliničkih znakova.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

S obzirom na to da se većina slučajeva disfunkcije srednjeg režnja hipofize dijagnosticira u starijih konja, često su prisutni i drugi patološki procesi. Informacije o nadzoru i učestalosti provođenja pretraga vidjeti u odjeljku 3.9.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pergolid, poput drugih derivata ergota, može uzrokovati povraćanje, vrtoglavicu, letargiju i sniženje krvnog tlaka. Također, zabilježeni su ozbiljni štetni učinci poput kolapsa. Nehotično gutanje može biti štetno i uzrokovati ozbiljne štetne učinke, osobito kod djece ili osoba sa srčanim bolestima. Treba izbjegavati nehotično gutanje veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP-a). Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje VMP-a, čuvajte i rukujte ovim VMP-om odvojeno od lijekova za ljude i s posebnom pažnjom. Neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u otvoreno mjesto na blisteru, a blister treba vratiti u kutiju te čuvati na sigurnom mjestu. Pripremljene tablete moraju se odmah primijeniti i ne ostavljati bez nadzora. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U slučaju nehotičnog gutanja ovog VMP-a, treba izbjegavati upravljanje vozilom ili rad sa strojevima.

Djeca ne smiju doći u kontakt s ovim VMP-om.

Ovaj VMP nakon dijeljenja tableta može uzrokovati nadražaj oka ili glavobolju te imati nadražujući miris. Prilikom rukovanja tabletama treba izbjegavati kontakt s očima te udisanje. Prilikom dijeljenja tableta rizik od izlaganja treba svesti na najmanju moguću mjeru, npr. tablete se ne smiju zdrobiti. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove treba isprati vodom. U slučaju izloženosti očiju, zahvaćeno oko treba odmah isprati vodom te potražiti savjet liječnika. U slučaju iritacije sluznice nosa, treba izaći na svjež zrak te, ako dođe do poteškoća u disanju, potražiti savjet liječnika.

Ovaj VMP može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe preosjetljive na pergolid ili druge derivate ergota trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Ovaj VMP može uzrokovati štetne učinke zbog sniženih razina prolaktina, što predstavlja poseban rizik za trudnice i žene koje doje. Trudnice i žene koje doje trebaju nositi zaštitne rukavice prilikom primjene VMP-a kako bi se izbjegao kontakt s kožom ili kontakt ruku s ustima.

Tijekom primjene ovog VMP-a ne smije se jesti, piti niti pušiti. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Rijetko	Gubitak apetita, anoreksija ¹ , letargija ¹
Pergoquin, 1 mg, tablete za konje KLASA: UP/1-322-05/25-01-709 URBROJ: 525-09/594-25-2	ODOBRENO 3 20

(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Znakovi poremećaja središnjeg živčanog sustava ² (npr. depresija središnjeg živčanog sustava, ataksija); Proljev, kolike;
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Znojenje

¹prolazno

²blago

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta u kobila. Laboratorijskim pokusima na miševima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak. Nakon primjene doze 5,6 mg/kg tjelesne težine(t.t.)/dan u miševa je uočena smanjena plodnost.

Laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom laktacije u kobila jer nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme laktacije. U miševa, smanjena tjelesna težina i stopa preživljavanja potomstva su povezane s farmakološkom inhibicijom lučenja prolaktina koja dovodi do neuspjeha laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP treba primjenjivati oprezno u slučaju istodobne primjene s drugim lijekovima za koje je poznato da utječu na vezanje za proteine.

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s antagonistima dopamina, kao što su neuroleptici (fenotiazini, npr. acepromazin), domperidon ili metoklopramid, jer te tvari mogu smanjiti učinkovitost pergolida.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje kroz usta, jednom dnevno.

Kako bi se olakšala primjena, potrebnu dnevnu dozu VMP-a treba staviti u malu količinu vode i/ili pomiješati s melasom ili drugim zaslađivačem te miješati dok se ne otopi. U ovom slučaju otopinu tableta treba primijeniti pomoću štrcaljke. Odmah treba primijeniti cijelu otopinu tableta. Tablete se ne smiju zdrobiti.

Početna doza

Početna doza je 2 µg pergolida/kg t.t. (raspon doza od 1,7 do 2,5 µg/kg t.t.). Ispitivanja iz objavljene literature kao najčešću, prosječnu dozu navode 2 µg pergolida/kg t.t. te raspon doza od 0,6 do 10 µg pergolida/kg t.t. Početnu dozu (2 µg pergolida/kg t.t., npr. jedna tableta/500 kg t.t.) treba prilagoditi

Pergoquin. 1 mg.

tablete za konje

KLASA: UP/I-322-05/25-01 709

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


2015

odgovoru na liječenje u pojedine životinje koji se utvrđuje tijekom nadzora liječenja (vidjeti tekst u nastavku).

Preporučene su sljedeće početne doze:

Tjelesna težina konja	Broj tableta	Početna doza	Raspon doziranja
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

Doza održavanja

Za ovu bolest predviđeno je doživotno liječenje.

Nakon primjene prosječne doze, tj. 2 µg pergolida/kg t.t., u većine konja postiže se odgovor na liječenje te stabilizacija kliničkog stanja. Kliničko poboljšanje uz liječenje pergolidom očekuje se unutar 6 do 12 tjedana. Klinički odgovor u konja može se postići nižim ili promjenljivim dozama. Stoga se preporučuje postupno prilagoditi dozu na najnižu učinkovitu, u skladu s odgovorom na liječenje u pojedine životinje, koji može biti ili učinkovit ili se mogu javiti znakovi nepodnošljivosti. Nekim konjima može biti potrebna doza i do 10 µg pergolida/kg t.t./dan. U takvim rijetkim slučajevima preporučuje se dodatni nadzor liječenja.

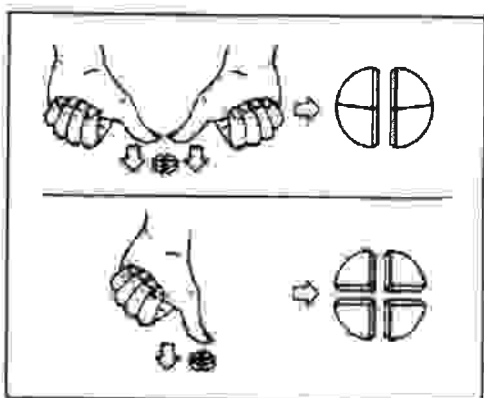
Nakon postavljanja dijagnoze treba ponavljati endokrinološke pretrage za prilagođavanje doze i nadzor liječenja u razmacima od 4 do 6 tjedana do postizanja stabilizacije kliničkog stanja ili poboljšanja kliničkih znakova i/ili rezultata dijagnostičkih pretraga.

Ako u razdoblju od prva 4 do 6 tjedana ne dođe do poboljšanja kliničkih znakova ili rezultata dijagnostičkih pretraga, ukupna dnevna doza može se povećati za 0,25 - 0,50 mg. U slučaju da se klinički znakovi poboljšaju, ali ne dođe do stabilizacije kliničkog stanja, veterinar može odlučiti hoće li dozu prilagoditi ili ne, uzimajući u obzir odgovor na dozu/podnošljivost doze u pojedine životinje.

U slučaju da nije postignuta odgovarajuća kontrola kliničkih znakova (prema kliničkoj procjeni i/ili rezultatima dijagnostičkih pretraga) preporučuje se postupno povećanje ukupne dnevne doze za 0,25 - 0,5 mg (ako životinje dobro podnose dozu) svaka 4 do 6 tjedana do postizanja stabilizacije kliničkog stanja. Ako se nakon primjene navedene doze razviju znakovi nepodnošljivosti, liječenje treba prekinuti na 2 do 3 dana te ponovno započeti primjenom pola prethodne doze. Nakon toga se ukupna dnevna doza može ponovo postupno povećavati za 0,25 - 0,5 mg svaka 2 do 4 tjedna do postizanja željenog kliničkog učinka. Ako se propusti doza, sljedeću dozu treba primijeniti prema propisanom rasporedu.

Nakon stabilizacije kliničkog stanja treba provoditi redovite kliničke procjene i dijagnostičke pretrage svakih 6 mjeseci kako bi se pratilo liječenje i doza. Ako ne dođe do vidljivog odgovora na liječenje, treba provjeriti dijagnozu.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela. Tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s razdjelnim urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna (zakrivljena) prema podlozi.



2 jednaka dijela: palčevima treba pritisnuti na obje strane tablete.

4 jednaka dijela: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nema dostupnih podataka.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije odobrena primjenu u konja namijenjenih za ljudsku prehranu.

Liječene konje nikada se ne smije klati za ljudsku prehranu.

Konja se mora označiti kao neprikladnog za ljudsku prehranu prema nacionalnim propisima o identifikacijskim dokumentima.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN04BC02

4.2 Farmakodinamika

Pergolid je sintetski derivat ergota te učinkovit, dugodjelujući agonist dopaminskih receptora. Nakon primjene terapijskih doza u in vitro i in vivo farmakološkim ispitivanjima dokazano je djelovanje pergolida kao selektivnog agonista dopamina s malim ili nikakvim učinkom na noradrenalinske, adrenalinske ili serotonininske puteve pri terapijskim dozama. Kao i drugi agonisti dopamina, pergolid koči otpuštanje prolaktina. U konja s disfunkcijom srednjeg reznja hipofize (PPID) pergolid postiže terapijski učinak stimulacijom dopaminskih receptora. Nadalje, pokazalo se da pergolid u konja s disfunkcijom srednjeg reznja hipofize povećava razine ACTH, MSH i drugih pro-opiomelanokortinskih peptida u plazmi.

4.3 Farmakokinetika

Pergoquin, 1 mg.

tablete za konje

KLASA: UP/1-322-05/25-01 709

URBROJ: 525-09/594-25-2

IND COB R T 79 08

gml
m. 2008

6/20

Farmakokinetički podaci za konje dostupni su za doze 2, 4 i 10 µg pergolida/kg t.t. primijenjene kroz usta. Dokazano je se da se pergolid apsorbira brzo, a vrijeme postizanja vršne koncentracije je kratko.

Najveće koncentracije (C_{max}) nakon primjene doze 10 µg/kg t.t. bile su niske i promjenljive, sa srednjom vrijednošću ~ 4 ng/mL i srednjom vrijednošću završnog vremena polueliminacije ($T_{1/2}$) ~ 6 sati. Srednja vrijednost vremena postizanja najveće koncentracije (T_{max}) iznosila je ~ 0,4 sata, a područje ispod krivulje (AUC) iznosila je ~ 14 ng x h/mL.

U osjetljivijem analitičkom ispitivanju koncentracije u plazmi nakon primjene doze 2 µg pergolida/kg t.t. bile su vrlo niske i promjenljive, a najveće koncentracije su bile u rasponu od 0,138 do 0,551 ng/mL. Najveće koncentracije postižu se za 1,25 +/- 0,5 sati (T_{max}). Plazmatske koncentracije u većine konja mogle su se kvantificirati samo unutar 6 sati nakon primjene doze. Međutim, u jednog su se konja koncentracije mogle kvantificirati tijekom 24 sata. Završno vrijeme polueliminacije nije se računalo jer za većinu konja krivulje koncentracije/vremena nisu bile potpuno jasne.

Najveće koncentracije (C_{max}) nakon doze 4 µg/kg bile su niske i promjenljive, u rasponu od 0,7 do 2,9 ng/mL, sa srednjom vrijednošću ~ 1,7 ng/mL te sa srednjom vrijednošću završnog vremena polueliminacije ($T_{1/2}$) ~ 9 sati. Srednja vrijednost vremena postizanja najveće koncentracije (T_{max}) iznosio je ~ 0,6 sati, a AUC je iznosio ~ 4,8 ng x h/mL.

U ljudi i laboratorijskih životinja približno 90 % pergolidmesilata je vezano za proteine plazme. Izlučivanje se odvija putem bubrega.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij-OPA/Aluminij/PVC blisteri u kartonskoj kutiji, od kojih svaki sadržava 10 tableta.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 5 blistera s 50 tableta.

Kartonska kutija sa 6 blistera sa 60 tableta.

Kartonska kutija s 10 blistera s 100 tableta.

Kartonska kutija s 15 blistera sa 150 tableta.

Kartonska kutija sa 16 blistera sa 160 tableta

Kartonska kutija s 20 blistera s 200 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Pergoquin, 1 mg,

tablete za konje

KLASA: UP/1-322-05/25-01/709

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

rujan 2021

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VetViva Richter GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/525

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04. rujna 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

26.09.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Pergoquin. 1 mg.
tablete za konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/709
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


rujan 2025

8.20