PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pergoquin 1 mg tabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
Pergolid 1,0 mg
motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Kroskarmellosnatrium	
Röd järnoxid (E172)	0,9 mg
Laktosmonohydrat	
Magnesiumstearat	
Povidon	

Rosa rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på en sida.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar (ej avsedd för livsmedelsproduktion)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermediadysfunktion (PPID, pituitary pars intermedia dysfunction) (Cushings syndrom hos häst).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar under 2 år.

3.4 Särskilda varningar

Lämpliga endokrinologiska laboratorietester ska utföras, liksom utvärdering av kliniska tecken för att fastställa diagnosen PPID.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se avsnitt 3.9.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Pergolid, liksom andra ergotderivat, kan orsaka kräkning, yrsel, letargi eller lågt blodtryck. Svåra biverkningar som kollaps har observerats. Intag kan vara skadligt och associerat med svåra biverkningar, särskilt hos barn och personer med befintliga hjärtsjukdomar. Förtär inte detta läkemedel. För att undvika oavsiktligt intag ska detta läkemedel förvaras och hanteras åtskilt från läkemedel för människor och hanteras med stor försiktighet. Tablettdelarna ska läggas tillbaka i det öppnade blistret. Blister ska läggas tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på en säker plats. Tabletter förberedda för administrering ska administreras omedelbart och får inte lämnas utan uppsikt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Undvik att framföra fordon eller använda maskiner efter intag av detta läkemedel.

Barn ska inte komma i kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tabletterna. Minimera risken för exponering när tabletterna delas. Tabletterna ska inte krossas.
Vid hudkontakt, skölj den exponerade huden med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och kontakta läkare. Vid nasal irritation, gå ut i friska luften och kontakta läkare om andningssvårigheter uppstår.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat ska undvika kontakt med läkemedlet.
Detta läkemedel kan orsaka biverkningar orsakade av minskade prolaktinnivåer, vilket utgör en särskild risk för gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Gravida kvinnor och kvinnor som ammar ska undvika kontakt med huden eller kontakt från hand till mun genom att använda handskar när de administrerar läkemedlet.

Du ska inte äta, dricka eller röka när du använder det här läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Aptitlöshet, anorexi[1], letargi[1]; Påverkan på det centrala nervsystemet[2] (t.ex. depression, ataxi) Diarré, kolik
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svettningar

[1] övergående
[2] lindriga

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter. Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag.

Laktation:
Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom läkemedlets säkerhet inte fastställts hos dessa. Det är observerat brister i mjölkproduktion hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktinsekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd läkemedlet med försiktighet vid samtidig administrering med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.
Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister, såsom neuroleptika (fentiaziner, t.ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning, en gång dagligen.
För att underlätta administrering ska den erforderliga dagliga dosen lösas upp i en liten mängd vatten och omröras till den är upplöst och/eller blandas med melass eller annat välsmakande foder. Tabletter som löses upp i vatten administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna ska inte krossas.

Startdos
Startdosen är 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,7 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt. Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 mikrogram pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg. Startdosen (2 mikrogram pergolid/kg). dvs. en tablett för 500 kg kroppsvikt) ska sedan titreras utifrån det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan).

Följande startdoser rekommenderas:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall
200-300 kg	½	0,50 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
301-400 kg	¾	0,75 mg	1,9-2,5 mikrogram/kg
401-600 kg	1	1,00 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
601-850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8-2,5 mikrogram/kg
851-1000 kg	2	2,00 mg	2,0-2,4 mikrogram/kg

Underhållsdos
Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.
De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Klinisk förbättring med pergolid förväntas inom 6 till 12 veckor. Hästar kan svara kliniskt vid lägre eller varierande doser och därför bör man titrera till lägsta effektiva dos per

individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Vissa hästar kan behöva doser upp till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt per dag. I dessa ovanliga situationer rekommenderas ytterligare övervakning.

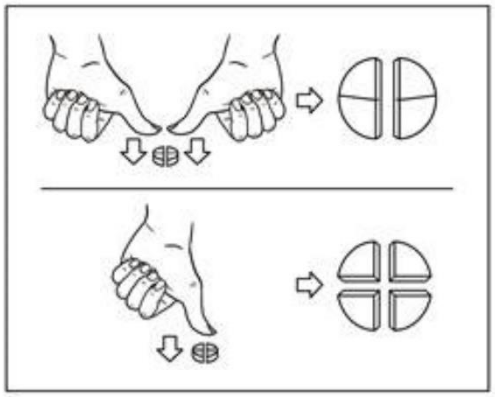
Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dostitrering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

Om kliniska tecken eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,25-0,50 mg. Om de kliniska tecknen förbättrats men ännu inte är normaliserade, kan veterinären besluta att titrera eller inte titrera dosen med hänsyn till individens svar på/tolerans för dosen.

Om de kliniska tecknen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) rekommenderas en höjning av den totala dygnsdosen i steg om 0,25-0,5 mg (om läkemedlet tolereras vid den dosen) med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås. Vid tecken på dosintolerans ska behandlingen sättas ut i 2 till 3 dagar och återinsättas med halva den tidigare dosen. Den totala dygnsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,25-0,5 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering ska regelbunden klinisk bedömning och diagnostiska tester genomföras var 6:e månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses ska diagnosen utvärderas på nytt.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd upp och den konvexa (runda) sidan vänd mot ytan.



2 lika delar: tryck ner med tummen på båda sidor av tabletten.
4 lika delar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ingen information finns tillgänglig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Behandlade hästar får inte slaktas för humankonsumtion.
Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN04BC02

4.2 Farmakodynamik

Pergolid är ett syntetiskt ergotderivat samt en kraftfull, långtidsverkande dopaminreceptoragonist. Både *in vitro* och *in vivo* farmakologiska studier har visat att pergolid verkar som en selektiv dopaminagonist med liten eller ingen effekt på norepinefrin-, epinefrin- eller serotoninbanorna vid terapeutiska doser Liksom andra dopaminagonister hämmar pergolid utsöndringen av prolaktin. Hos hästar med PPID (hypofysär pars intermediadysfunktion) verkar pergolid genom att stimulera dopaminreceptorer. Hos hästar med PPID har pergolid även visat sig minska plasmanivåerna av ACTH, MSH och andra pro-opiomelanokortinpeptider.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetisk information för häst finns för orala doser på 2, 4 och 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Det har visats att pergolid absorberas snabbt med kort tid till att uppnå maximal koncentration.

Maximala koncentrationer (C_{max}) efter en dos på 10 mikrogram/kg var låga och varierande med ett genomsnitt på ~ 4 ng/ml och en genomsnittlig terminal halveringstid ($T_{½}$) på ~ 6 timmar. Mediantid till högsta koncentration (T_{max}) var ~ 0,4 timmar och arean under kurvan (AUC) var ~ 14 ng × tim/ml.

Med en känsligare analysmetod var plasmakoncentrationer efter dosen 2 µg pergolid/kg mycket låga och varierande med maximala koncentrationer från 0,138 till 0,551 ng/ml. Maximala koncentrationer uppmättes 1,25 +/- 0,5 timme (T_{max}). Plasmakoncentrationerna hos de flesta hästar var endast kvantifierbara i 6 timmar efter given dos. En häst hade dock kvantifierbara koncentrationer i 24 timmar. Terminala halveringstider beräknades inte på grund av att plasmakoncentration-tid-kurvan för de flesta hästarna inte fullt klarlagts.

Maximala koncentrationer (C_{max}) efter en dos på 4 mikrogram/kg var låga och varierande från 0,7 till 2,9 ng/ml med ett genomsnitt på ~ 1,7 ng/ml, och en genomsnittlig halveringstid ($T_{½}$) på ~ 9 timmar. Mediantid till högsta koncentration (T_{max}) var ~ 0,6 timmar och AUC var ~ 4,8 ng × tim/ml.

Pergolidmesilat är till cirka 90 % bundet till plasmaproteiner hos människa och laboratoriedjur
Elimineringsvägen är via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet av delade tabletter efter öppnande av innerförpackning: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av aluminium-OPA/aluminium/PVC innehållande 10 tabletter i kartong.

Förpackningstorlekar:
Kartong med 5 blister med 50 tabletter.
Kartong med 6 blister med 60 tabletter.
Kartong med 10 blister med 100 tabletter.
Kartong med 15 blister med 150 tabletter.
Kartong med 16 blister med 160 tabletter.
Kartong med 20 blister med 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58557

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-09-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).