

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pergosafe 1 mg filmom obalené tablety pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Pergolid 1,0 mg
čo zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Jadro tablety:	
Monohydrát laktózy	
Sodná soľ kroskaramelózy	
Žltý oxid železitý (E172)	0,12 mg
Povidón	
Stearan horečnatý	
Obal:	
Polyvinylalkohol	
Mastenec	
Oxid titaničitý (E171)	2,86 mg
Glycerol monokaprylokaprát	
Laurylsulfát sodný	
Žltý oxid železitý (E172)	0,11 mg
Oxid ferosferický	25 µg
Červený oxid železitý (E172)	6 µg

Béžová, guľatá filmom obalená tableta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone (ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Symptomatická liečba klinických prejavov spojených s dysfunkciou stredovej časti hypofýzy (PPID) (Cushingova choroba koní).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní so známou precitlivosťou na pergolid mesylát alebo iné deriváty ergotu alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

3.4 Osobitné upozornenia

Na stanovenie diagnózy PPID sa majú vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Keďže väčšina prípadov PPID je diagnostikovaná u starších koní, často sú prítomné ďalšie patologické procesy. Informácie o sledovaní a frekvencii testovania nájdete v časti 3.9.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivosti. Ľudia so známou precitlivosťou na pergolid alebo iné deriváty ergotu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky v dôsledku znížených hladín prolaktínu, čo predstavuje osobitné riziko pre tehotné a dojčiace ženy. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s kožou alebo kontaktu rúk s ústami a pri podávaní veterinárneho lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce reakcie ako je zvracanie, závrat, letargia alebo nízky krvný tlak. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, blister po použití vrátiť do škatule a dôkladne uchovávať mimo dosahu detí.

Treba sa vyhnúť kontaktu rúk s ústami.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejest', nepiť ani nefajčiť'. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri manipulácii s tabletami sa treba vyhnúť kontaktu s očami vrátane kontaktu rúk s očami. Pri rozpúšťaní tabliet minimalizovať riziko expozície, t.j. tablety sa nemajú rozdrviť. V prípade kontaktu rozpusteného produktu s kožou umyť zasiahnutú kožu vodou. V prípade expozície očí okamžite vypláchnuť zasiahnuté oko vodou a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Nechuť, anorexia ¹ , letargia ¹ . Príznaky centrálného nervového systému ² (napr. depresia ² , ataxia ²). Hnačka, kolika.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Potenie.

¹ prechodná

² mierna

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 'Kontaktné údaje' písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. U gravidných kobýl sa nepreukázala bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myší sa pri dávke 5,6 mg/kg živej hmotnosti denne pozorovala znížená fertilita.

Laktácia:

Použitie sa neodporúča u laktujúcich koní, pretože u nich nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myší sa znížená telesná hmotnosť a miera prežitia mláďat pripisovali farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Používajte opatrne v prípade, že sa veterinárny liek podáva súčasne s inými liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú väzbu na proteíny.

Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr. acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie, jedenkrát denne.

Na uľahčenie podávania sa má požadovaná denná dávka dať do malého množstva vody a/alebo zmiešať s melasou alebo iným sladidlom a miešať, až kým sa nerozpustí. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať striekačkou. Celé množstvo sa má podať okamžite. Tablety sa nemajú rozdrviť, pozri časť 4.5.

Začiatočná dávka

Začiatočná dávka je približne 2 µg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,3 až 2,5 µg/kg, pozri tabuľku nižšie). Udržiavacia dávka (2 µg pergolidu/kg, t.j. jedna tableta na 500 kg živej hmotnosti) sa má potom titrovať podľa individuálnej odpovede stanovenej sledovaním (pozri nižšie), až do priemernej udržiavacej dávky 2 µg pergolidu/kg živej hmotnosti s dávkou v rozsahu 0,6 až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti.

Začiatočné dávky sú odporúčané nasledovne:

Živá hmotnosť koňa	0,5 mg tableta		1 mg tableta	2 mg tableta	Začiatková dávka	Rozsah dávky
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
alebo						
401 - 600 kg	 				1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
alebo						
601 - 850 kg	  				1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1 000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
alebo						
851 - 1 000 kg			 		2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Udržiavacia dávka

Pre toto ochorenie sa predpokladá celoživotná liečba.

Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná pri priemernej dávke 2 µg pergolidu/kg živej hmotnosti. Klinické zlepšenie s pergolidom sa očakáva v priebehu 6 až 12 týždňov. Kone môžu klinicky reagovať pri nižších alebo variabilných dávkach. Preto sa odporúča u jednotlivých koní dávku titrovať na najnižšiu účinnú dávku na základe odpovede na liečbu, či ide o účinnosť alebo prejavy intolerancie. U niektorých koní sa môžu vyžadovať dávky až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie vhodné sledovanie.

Po počiatkovej diagnóze sa má opakovať endokrinologické testovanie na titráciu dávky a sledovanie v intervaloch 4 až 6 týždňov, až kým nedôjde k stabilizácii alebo zlepšeniu klinických príznakov a/alebo výsledkov diagnostického testovania.

Ak sa klinické príznaky alebo výsledky diagnostického testovania nezlepšia v prvých 4 až 6 týždňoch, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,50 mg. V prípade, že sa klinické prejavy zlepšili ale ešte nie sú normalizované, môže sa veterinárny lekár rozhodnúť titrovať alebo netitrovať dávku, pričom má vziať do úvahy individuálnu odpoveď/toleranciu dávky.

V prípade, že klinické príznaky nie sú adekvátne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo diagnostické testovanie), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku po 0,5 mg (ak je veterinárny liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým sa nedosiahne stabilizácia. Ak sa vyvinú príznaky intolerancie dávky, liečba sa má na 2 až 3 dni ukončiť a potom obnoviť v polovičnej

predchádzajúcej dávke. Celková denná dávka sa potom môže titrovať naspäť na požadovaný klinický účinok po 0,5 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, má sa podať nasledujúca predpísaná dávka.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a diagnostické testovanie na sledovanie liečby a dávky. Ak sa nedosiahne zjavná odpoveď na liečbu, má sa diagnóza prehodnotiť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nesmú poraziť na ľudskú spotrebu.

Kôň musí byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov o pasoch pre kone vyhlásený za nevyhovujúceho na ľudskú spotrebu.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN04BC02

4.2 Farmakodynamika

Pergolid je syntetický derivát ergotu a je silným, dlhodobo pôsobiacim agonistom dopamínového receptora. Farmakologické štúdie *in vitro* aj *in vivo* preukázali aktivitu pergolidu ako selektívneho dopamínového agonistu, ktorý má pri terapeutických dávkach len nízky alebo nemá žiadnym účinnosť na dráhy norepinefrínu, epinefrínu alebo serotonínu. Tak ako u iných agonistov dopamínu, aj pergolid inhibuje uvoľňovanie prolaktínu. U koní s dysfunkciou pars intermedia hypofýzy (PPID) vyvoláva pergolid terapeutický účinok stimuláciou dopamínových receptorov. Okrem toho sa u koní s PPID preukázalo, že pergolid znižuje plazmatické hladiny ACTH, MSH a iných proopiomelanokortinových peptidov.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické informácie u koní sú dostupné pre perorálne dávky 2, 4 a 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti. Preukázalo sa, že pergolid sa rýchlo absorbuje a v krátkom čase dosahuje maximálnu koncentráciu.

Maximálne koncentrácie (C_{max}) po dávke 10 µg / kg boli nízke a variabilné s priemerom ~ 4 ng/ml a priemerným terminálnym polčasom ($T_{1/2}$) ~ 6 hodín. Medián času do maximálnej koncentrácie (T_{max}) bol ~ 0,4 hodiny a plocha pod krivkou (AUC) bola ~ 14 ng x hodiny/ml.

V citlivejšom analytickom teste boli plazmatické koncentrácie po dávke 2 µg pergolidu/kg veľmi nízke a variabilné s maximálnymi koncentraciami v rozsahu od 0,138 do 0,551 ng/ml. Maximálne koncentrácie sa dosiahli po $1,25 \pm 0,5$ hodiny (T_{max}). Plazmatické koncentrácie boli u väčšiny koní merateľné iba 6 hodín po podaní dávky. U jedného koňa však boli koncentrácie merateľné po dobu

24 hodín. Terminálne polčasy sa nevypočítali, pretože u väčšiny koní na úplne neobjasnila krivka závislosti plazmatickej koncentrácie od času.

Maximálne koncentrácie (C_{max}) po dávke 4 $\mu\text{g/kg}$ boli nízke a variabilné s rozsahom od 0,4 do 4,2 ng/ml, s priemerom 1,8 ng/ml a priemerný terminálnym polčasom ($T_{1/2}$) ~ 6 hodín. Medián času do maximálnej koncentrácie (T_{max}) bol ~ 0,6 hodiny a AUC_t ~ 3,4 ng x h/ml.

Pergolid mesylát je u ľudí a laboratórnych zvierat približne na 90 % naviazaný na plazmatické proteíny. Cesta vylučovania je obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistre, z ktorých každý obsahuje 10 tabliet.
OPA/hliníkové/PVC-hliníkové blistre, z ktorých každý obsahuje 10 tabliet.
Škatuľa obsahujúca 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 alebo 240 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/015/DC/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/04/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pergosafe 1 mg filmom obalené tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Pergolid 1,0 mg (čo zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
30 tabliet
60 tabliet
90 tabliet
100 tabliet
120 tabliet
160 tabliet
240 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone (ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu)

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA****7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nesmú poraziť na ľudskú spotrebu.

Kôň musí byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov o pasoch pre kone vyhlásený za nevyhovujúceho na ľudskú spotrebu.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland BV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/015/DC/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE HLINÍKOVÝ BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pergosafe

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Pergolid 1,0mg (čo zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Pergosafe 0,5/1/2 mg filmom obalené tablety pre kone

2. Zloženie

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pergolid 0,5/1,0/2,0 mg
čo zodpovedá 0,66/1,31/2,62 mg pergolid mesylátu

Pomocné látky:

0,5 mg tableta

Jadro tablety:

Žltý oxid železitý (E172) 0,06 mg

Obal:

Žltý oxid železitý (E172) 22 µg

Oxid titaničitý (E171) 1,5 mg

1 mg tableta

Jadro tablety:

Žltý oxid železitý (E172) 0,12 mg

Obal:

Žltý oxid železitý (E172) 0,11 mg

Oxid titaničitý (E171) 2,86 mg

Oxid ferosferický 25 µg

Červený oxid železitý (E172) 6 µg

2 mg tableta

Jadro tablety:

Žltý oxid železitý (E172) 0,24 mg

Obal:

Žltý oxid železitý (E172) 0,66 mg

Oxid titaničitý (E171) 5,06 mg

Oxid ferosferický 0,28 mg

Filmom obalená tableta.

0,5 mg tableta: Sivobiela, guľatá filmom obalená tableta.

1 mg tableta: Béžová, guľatá filmom obalená tableta.

2 mg tableta: Zelená, guľatá filmom obalená tableta.

3. Cieľové druhy

Kone (ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu)

4. Indikácie na použitie

Symptomatická liečba klinických prejavov spojených s dysfunkciou stredovej časti hypofýzy (PPID) (Cushingova choroba koní).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní so známou precitlivosťou na pergolid mesylát alebo iné deriváty ergotu alebo na niektorých z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Na stanovenie diagnózy PPID sa majú vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Keďže väčšina prípadov PPID je diagnostikovaná u starších koní, často sú prítomné ďalšie patologické procesy. Informácie o sledovaní a frekvencii testovania nájdete v časti 8.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivosti. Ľudia so známou precitlivosťou na pergolid alebo iné deriváty ergotu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky v dôsledku znížených hladín prolaktínu, čo predstavuje osobitné riziko pre tehotné a dojčiace ženy. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s kožou alebo kontaktu rúk s ústami a pri podávaní veterinárneho lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce reakcie ako je zvracanie, závrat, letargia alebo nízky krvný tlak. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, blister po použití vrátiť do škatule a dôkladne uchovávať mimo dosahu detí.

Treba sa vyhnúť kontaktu rúk s ústami. Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejest', nepiť ani nefajčiť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri manipulácii s tabletami sa treba vyhnúť kontaktu s očami vrátane kontaktu rúk s očami. Pri rozpúšťaní tabliet minimalizovať riziko expozície, t.j. tablety sa nemajú rozdrviť. V prípade kontaktu rozpusteného produktu s kožou umyť zasiahnutú kožu vodou. V prípade expozície očí okamžite vypláchnuť zasiahnuté oko vodou a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. U gravidných kobýl sa nepreukázala bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myší sa pri dávke 5,6 mg/kg telesnej hmotnosti denne pozorovala znížená fertilita.

Laktácia:

Použitie sa neodporúča u laktujúcich koní, pretože u nich nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myší sa znížená telesná hmotnosť a miera prežitia mláďat pripisovali farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Používajte opatrne v prípade, že sa veterinárny liek podáva súčasne s inými liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú väzbu na proteíny.

Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr. acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

Predávkovanie:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Nechuť, anorexia ¹ , letargia ¹ . Príznaky centrálného nervového systému ² (napr. depresia ² , ataxia ²). Hnačka, kolika.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Potenie.

¹ prechodná

² mierna

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie, jedenkrát denne.

Začiatková dávka

Začiatková dávka je približne 2 µg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,3 až 2,5 µg/kg, pozri tabuľku nižšie). Udržiavacia dávka (2 µg pergolidu/kg, t.j. jedna tableta na 500 kg živej hmotnosti) sa má potom titrovať podľa individuálnej odpovede stanovenej sledovaním (pozri nižšie), až do priemernej udržiavacej dávky 2 µg pergolidu/kg živej hmotnosti s dávkou v rozsahu 0,6 až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti.

Začiatkové dávky sú odporúčané nasledovne:

Živá hmotnosť koňa	0,5 mg tableta		1 mg tableta	2 mg tableta	Začiatková dávka	Rozsah dávky
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 - 2,5 μ g/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 μ g/kg
alebo						
401 - 600 kg	 				1,0 mg	1,7 - 2,5 μ g/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 μ g/kg
alebo						
601 - 850 kg	  				1,5 mg	1,8 - 2,5 μ g/kg
851 - 1 000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 μ g/kg
alebo						
851 - 1 000 kg			 		2,0 mg	2,0 - 2,4 μ g/kg

Udržiavacia dávka

Pre toto ochorenie sa predpokladá celoživotná liečba.

Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná pri priemernej dávke 2 μ g pergolidu/kg živej hmotnosti. Klinické zlepšenie s pergolidom sa očakáva v priebehu 6 až 12 týždňov. Kone môžu klinicky reagovať pri nižších alebo variabilných dávkach. Preto sa odporúča u jednotlivých koní dávku titrovať na najnižšiu účinnú dávku na základe odpovede na liečbu, či ide o účinnosť alebo prejavy intolerancie. U niektorých koní sa môžu vyžadovať dávky až 10 μ g pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie vhodné sledovanie.

Po počiatkovej diagnóze sa má opakovať endokrinologické testovanie na titráciu dávky a sledovanie v intervaloch 4 až 6 týždňov, až kým nedôjde k stabilizácii alebo zlepšeniu klinických príznakov a/alebo výsledkov diagnostického testovania.

Ak sa klinické príznaky alebo výsledky diagnostického testovania nezlepšia v prvých 4 až 6 týždňoch, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,50 mg. V prípade, že sa klinické prejavy zlepšili ale ešte nie sú normalizované, môže sa veterinárny lekár rozhodnúť titrovať alebo netitrovať dávku, pričom má vziať do úvahy individuálnu odpoveď/toleranciu dávky.

V prípade, že klinické príznaky nie sú adekvátne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo diagnostické testovanie), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku po 0,5 mg (ak je veterinárny liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým sa nedosiahne stabilizácia. Ak sa vyvinú

príznaky intolerancie dávky, liečba sa má na 2 až 3 dni ukončiť a potom obnoviť v polovičnej predchádzajúcej dávke. Celková denná dávka sa potom môže titrovať naspäť na požadovaný klinický účinok po 0,5 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, má sa podať nasledujúca predpísaná dávka.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a diagnostické testovanie na sledovanie liečby a dávky. Ak sa nedosiahne zjavná odpoveď na liečbu, má sa diagnóza prehodnotiť.

9. Pokyn o správnom podaní

Na uľahčenie podávania sa má požadovaná denná dávka dať do malého množstva vody a/alebo zmiešať s melasou alebo iným sladidlom a miešať, až kým sa nerozpustí. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať striekačkou. Celé množstvo sa má podať okamžite. Tablety sa nemajú rozdrviť, pozri časť 6.

10. Ochranné lehoty

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nesmú poraziť na ľudskú spotrebu.

Kôň musí byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov o pasoch pre kone vyhlásený za nevyhovujúceho na ľudskú spotrebu.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/014/DC/22-S

96/015/DC/22-S

96/016/DC/22-S

Škatuľa obsahujúca 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 alebo 240 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Česká republika
Tel.: +420 608 034 166
info@sevaron.cz

17. Další informace