

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3073

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Pergosafe 1 mg филмирани таблети за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Pergolide 1,0 mg
еквивалентен на 1,31 mg pergolide mesilate

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Сърцевина:	
Лактоза монохидрат	
Кроскармелоза натрий	
Железен оксид жълт (E172)	0,12 mg
Повидон	
Магнезиев стеарат	
Покритие:	
Поливинилов алкохол	
Талк	
Титанов диоксид (E171)	2,86 mg
Глицерол монокаприлокапрат	
Натриев лаурилсулфат	
Железен оксид жълт (E172)	0,11 mg
Ферозоферичен оксид	25 µg
Железен оксид червен (E172)	6 µg

Бежова, сферична, филмирана таблетка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне (от които не се добива храна за консумация от хора).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Симптоматично лечение на клинични признаци, свързани с хипофизарна интермедиална дисфункция (PPID) (болест на Кушинг при конете).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към pergolide mesilate или други производни на ерготамин, или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при коне на възраст под 2 години.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се проведат подходящи ендокринологични лабораторни изследвания, както и оценка на клиничните признаци, за да се установи диагноза PPID.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като повечето случаи на PPID са диагностицирани при възрастни коне, често се срещат и други патологични процеси. За мониторинг и честота на изследване вижте точка 3.9.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към pergolide или други производни на ерготамин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт може да предизвика неблагоприятни реакции поради занижените нива на пролактин, което представлява специфичен риск за бременни и кърмещи жени. Бременните или кърмещи жени трябва да избягват контакт с кожата или контакт ръка-уста и да носят ръкавици при прилагане на продукта.

Случайното поглъщане, особено от деца, може да причини неблагоприятни реакции, като повръщане, замаяване, летаргия или ниско кръвно налягане. За да избегнете случайно поглъщане, блистерът трябва да се върне в картонената кутия и внимателно да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Избягвайте контакт ръка-уста.

Да не се яде, пие или пуши, когато се използва този продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини раздразнение на очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт ръка-очи, при работа с таблетките. Минимизирайте рисковете от контакт по време на разтварянето на таблетките, напр. таблетките не трябва да се раздробяват. При случаен контакт на разтворения продукт с кожата, измийте засегнатата кожа с вода. При случаен контакт с очите, незабавно промийте засегнатото око с вода и потърсете медицински съвет.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	загуба на апетит, анорексия ¹ летаргия ¹ . леки симптоми от страна на централната нервна система ² (например депресия ² , атаксия ²). диария, колики.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Изпотяване.

¹ преходна

² леки

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 'Данни за връзка' от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност при кобили. Лабораторните проучвания при мишки и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Наблюдаван е намален фертилитет при мишки в доза 5,6 mg/kg телесна маса на ден.

Лактация:

Не се препоръчва употреба при кобили, при които безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация. При мишки намалената телесна маса и ниската степен на оцеляване на потомството се дължат на фармакологичното инхибиране на секрецията на пролактин, което води до липса на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да се използва с повишено внимание, когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага съвместно с други ветеринарни лекарствени продукти, за които е известно, че влияят на протеиновото свързване.

Да не се прилага едновременно с допаминови антагонисти, като невролептици (фенотиазини - например ацепромазин), домперидон или метоклопрамид, тъй като тези субстанции могат да намалят ефикасността на pergolide.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение, веднъж дневно.

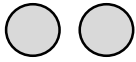
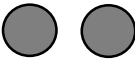
За да се улесни прилагането, необходимата дневна доза трябва да се постави в малко количество вода и/или да се смеси с меласа или с друг подсладител и да се разбърква, докато се разтвори. В този случай разтворените таблетки трябва да се прилагат със спринцовка. Цялото количество трябва да се приложи веднага. Таблетките не трябва да се раздробяват вижте точка 4.5.

Първоначална доза

Първоначалната доза е 2 µg pergolide/kg (диапазон на дозата: 1,3 до 2,5 µg/kg; вижте таблицата по-долу). След това поддържащата доза трябва да се прецени според индивидуалния отговор,

определен чрез наблюдение (вижте по-долу), което води до средна поддържаща доза от 2 µg pergolide/kg телесна маса с диапазон на дозата от 0,6 до 10 µg pergolide/kg телесна маса.

Препоръчват се следните първоначални дози:

Телесна маса на коня	0,5 mg таблетка		1 mg таблетка	2 mg таблетка	Първоначална доза	Диапазон на дозиране
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
ИЛИ						
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
ИЛИ						
601 - 850 kg					1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
ИЛИ						
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Поддържаща доза

При това заболяване се предвижда лечение през целия живот.

Повечето коне реагират на терапията и се стабилизират при средна доза от 2 µg pergolide/kg телесна маса. Клиничното подобрене с pergolide се очаква в рамките на 6 до 12 седмици. Конете могат да реагират клинично при по-ниски или вариращи дози; затова се препоръчва да се прилага най-ниската ефективна доза въз основа на индивидуалната реакция от терапията, независимо дали реакцията е свързана с ефикасност или с признаци на непоносимост. При някои коне може да се наложи прилагане на дози до 10 µg pergolide/kg телесна маса на ден. В тези редки ситуации се препоръчва подходящо допълнително наблюдение.

След първоначалното диагностициране повторете ендокринологичното изследване за титриране на дозата и проследяване на лечението на интервали от 4 до 6 седмици до стабилизиране или подобряване на клиничните признаци и/или диагностично изследване.

Ако клиничните признаци или диагностичните изследвания още не са се подобрили през първия интервал от 4 до 6 седмици, общата дневна доза може да се увеличи с 0,50 mg. В случай, че клиничните признаци са се подобрили, но все още не са нормализирани, ветеринарният лекар

може да реши да коригира или не дозата, имайки предвид индивидуалната реакция/поносимост към дозата.

В случай, че клиничните признаци не са адекватно контролирани (клинична оценка и/или диагностично изследване) се препоръчва общата дневна доза да се увеличава постепенно с 0,5 mg (ако продуктът се понася при тази доза) на всеки 4 до 6 седмици, докато настъпи стабилизиране. Ако се развият признаци на непоносимост към дозата, лечението трябва да се спре за 2 до 3 дни и да се възобнови при половината от предходната доза. След това общата дневна доза може да се върне обратно до желанния клиничен ефект постепенно с 0,5 mg на всеки 2 до 4 седмици. Ако се пропусне доза, следващата доза трябва да се приложи, както е предписано.

След стабилизиране редовната клинична оценка и диагностичното изследване трябва да се извършват на всеки 6 месеца, за проследяване на лечението и дозата. Там, където няма видима реакция от лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налична информация.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Третираните коне никога не трябва да се използват за консумация от хора.

Конят трябва да бъде обявен за негоден за консумация от хора съгласно националното законодателство за паспортизация на коне.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN04BC02

4.2 Фармакодинамика

Pergolide е синтетично производно на ерготамин и е мощен, дългодействащ допаминов рецепторен агонист. Както *in vitro*, така и *in vivo* фармакологичните проучвания показват активността на pergolide като селективен допаминов агонист с малък или никакъв ефект върху пътищата на норепинефрин, епинефрин или серотонин при терапевтични дози. Както и при другите допаминови агонисти, pergolide инхибира освобождаването на пролактин. При коне с хипофизарна интермедиерна дисфункция (PPID) pergolide проявява своя терапевтичен ефект чрез стимулиране на допаминовите рецептори. Освен това, при конете с PPID е доказано, че pergolide понижава плазмените нива на АСТН, MSH и други про-опиомеланокортин пептиди.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетична информация при коня е налична при перорални дози от 2, 4 и 10 µg pergolide/kg телесна маса. Доказано е, че pergolide се резорбира бързо и за кратко време достига пикова концентрация.

Пиковите концентрации ($C_{\max}$) след доза от 10 µg/kg са ниски и варират със средна стойност ~ 4 ng/ml и среден терминален полуживот ($T_{1/2}$) от ~ 6 часа. Средното време на пикова концентрация ($T_{\max}$) е ~ 0,4 часа, а площта под кривата (AUC) е ~ 14 ng x час/ml.

При по-чувствително аналитично изпитване плазмените концентрации след доза от 2 µg pergolide/kg са много ниски и варират по отношение на пиковите концентрации в диапазона от 0,138 до 0,551 ng/ml. Пиковите концентрации настъпват след 1,25 +/- 0,5 часа ($T_{\max}$). Плазмените концентрации при повечето коне могат да се определят количествено само в продължение на 6 часа след прилагане на дозата. Въпреки това, при един кон са установени количествено измерими концентрации в продължение на 24 часа. Терминалният полуживот не е изчислен, тъй като е налице непълно изясняване на кривата плазмена концентрация-време за повечето коне.

Пиковите концентрации ($C_{\max}$) след доза от 4 µg/kg са ниски и варират с диапазон от 0,4 – 4,2 ng/ml със средна стойност 1,8 ng/ml и среден терминален полуживот ($T_{1/2}$) от ~ 6 часа. Средното време на пикова концентрация ($T_{\max}$) е ~ 0,6 часа, а AUCt е ~ 3,4 ng x час/ml.

Pergolide mesilate е приблизително 90% свързан с плазмените протеини при хора и лабораторни животни. Пътят на елиминиране е чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери, всеки съдържащ по 10 таблетки.

OPA/алуминиеви /PVC-алуминиеви блистери, всеки съдържащ по 10 таблетки.

Картонена кутия с 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 или 240 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland BV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3073

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/07/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР