

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Pergosafe 0,5/1/2 mg filmsko obložene tablete za konje

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

pergolid 0,5/1/2 mg
kar ustreza 0,66/1,31/2,62 mg pergolidijevega mesilata

Pomožne snovi:

0,5 mg tableta

Jedro:

železov(III) oksid, rumeni (E172) 0,06 mg

Obloga:

železov(III) oksid, rumeni (E172) 22 µg
titanov dioksid (E171) 1,5 mg

1 mg tableta

Jedro:

železov(III) oksid, rumeni (E172) 0,12 mg

Obloga:

železov(III) oksid, rumeni (E172) 0,11 mg
titanov dioksid (E171) 2,86 mg
ferozoferni oksid 25 µg
železov(III) oksid, rdeči (E172) 6 µg

2 mg tableta

Jedro:

železov(III) oksid, rumeni (E172) 0,24 mg

Obloga:

železov(III) oksid, rumeni (E172) 0,66 mg
titanov dioksid (E171) 5,06 mg
ferozoferni oksid 0,28 mg

Filmsko obložena tableta

0,5 mg tableta: umazano bela filmsko obložena tableta kroglaste oblike.

1 mg tableta: bež filmsko obložena tableta kroglaste oblike.

2 mg tableta: zelena filmsko obložena tableta kroglaste oblike.

3. Ciljne živalske vrste

Konji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi)

4. Indikacije

Simptomatsko zdravljenje kliničnih znakov povezanih z okvaro delovanja pars intermediae hipofize pri konjih (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction - PPID) (Cushingove bolezni pri konjih).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih v primerih znane preobčutljivosti na pergolidijev mesilat, druge ergot derivate ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Za postavitev diagnoze PPID je treba opraviti ustrezne endokrinološke laboratorijske preiskave in oceniti klinične znake.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je večina primerov PPID diagnosticirana pri starejših konjih, so pogosto prisotni tudi drugi patološki procesi. Za informacije o spremljanju in pogostosti preiskav, glejte poglavje 8.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na pergolid ali druge ergot derivate naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke zaradi znižanih ravni prolaktina, kar predstavlja posebno tveganje za nosečnice in doječe matere. Nosečnice in doječe matere naj se izogibajo stiku kože z zdravilom in prenosu prek rok v usta ter med dajanjem zdravila nosijo rokavice.

Nenamerno zaužitje lahko, zlasti pri otrocih, povzroči neželene učinke kot so bruhanje, omotica, letargija ali nizek krvni tlak. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, pretisni omot po uporabi ponovno shranite v škatlo in ga shranjujte nedosegljivo otrokom. Izogibajte se stiku rok z usti. Med rokovanjem s tem zdravilom ne smete jesti, piti ali kaditi. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko draži oči. Pri ravnanju s tabletami se izogibajte stiku z očmi, vključno z dotikanjem oči z roko. Pri raztapljanju tablet zmanjšajte tveganje za izpostavljenost, npr. tablet ne smete drobiti. V primeru stika raztopljenega zdravila s kožo morate izpostavljeno kožo sprati z vodo. V primeru nenamernega stika z očmi, prizadeto oko takoj sperite z vodo in se posvetujte z zdravnikom. Po uporabi si umijte roke.

Brejest:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Varnost zdravila pri kobilah v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na miših in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri odmerku 5,6 mg/kg telesne mase na dan so pri miših opazili zmanjšano plodnost.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva pri kobilah v obdobju laktacije, saj varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Pri miših so zmanjšano telesno maso in stopnjo preživetja pri potomstvu pripisali farmakološkemu zaviranju izločanja prolaktina s posledično nezmožnostjo laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri sočasni uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z drugimi zdravili, za katera je znano, da vplivajo na vezavo na beljakovine, je potrebna previdnost.

Ne uporabite sočasno z antagonistami dopamina, kot so nevroleptiki (fenotiazini - npr. acepromazin), domperidon ali metoklopramid, saj lahko ta zdravila zmanjšajo učinkovitost pergolida.

Preveliko odmerjanje:

Ni podatkov.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	neješčnost, anoreksija ¹ , letargija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	simptomi delovanja na centralni živčni sistem ² (npr. depresija ² , ataksija ²)

¹ prehodno

² blago

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba, enkrat na dan.

Začetni odmerek

Začetni odmerek je približno 2 µg pergolida/kg (razpon odmerka: 1,3 do 2,5 µg/kg; glejte spodnjo preglednico). Vzdrževalni odmerek je nato treba titrirati glede na individualni odziv, ki se določi s spremljanjem živali (glejte spodaj), tako da bo povprečni vzdrževalni odmerek 2 µg pergolida/kg telesne mase z razponom odmerkov od 0,6 do 10 µg pergolida/kg telesne mase.

Priporočeni so naslednji začetni odmerki:

Telesna masa konja	0,5 mg tableta		1 mg tableta	2 mg tableta	Začetni odmerek	Razpon odmerka
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
ali						
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
ali						
601 – 850 kg					1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
ali						
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Vzdrževalni odmerek

Za to bolezen se predvideva doživljenjsko zdravljenje.

Večina konj se na zdravljenje odzove in so stabilizirani s povprečnim odmerkom 2 µg pergolida/kg telesne mase. Klinično izboljšanje se pri pergolidu pričakuje v 6 do 12 tednih. Konji se lahko klinično odzovejo pri manjših ali spreminjajočih odmerkih, zato se priporoča, da pri vsaki posamezni živali titirate na najmanjši učinkoviti odmerek na podlagi odziva na zdravljenje, in sicer tako z vidika učinkovitosti kot tudi znakov intolerance. Nekateri konji bodo morda potrebovali odmerke do 10 µg pergolida/kg telesne mase na dan. V teh redkih primerih se priporoča dodatno spremljanje.

Po začetni diagnozi izvajajte endokrinološko testiranje v intervalih 4 do 6 tednov za titracijo odmerka in spremljanje zdravljenja, dokler ne nastopi stabilizacija ali izboljšanje kliničnih znakov in/ali do rezultatov diagnostičnih preiskav.

Če se klinični znaki ali rezultati diagnostičnih preiskav ne izboljšajo v prvem 4 do 6 tedenskem intervalu, je mogoče povečati skupni dnevni odmerek za 0,50 mg. Če se klinični znaki izboljšajo, vendar se še ne normalizirajo, se veterinar lahko odloči za titracijo odmerka ali ne, pri tem pa upošteva odziv na odmerek/toleranco odmerka pri posamezni živali.

Če klinični znaki niso zadovoljivo obvladani (klinična ocena in/ali diagnostične preiskave), se priporoča povečanje skupnega dnevnega odmerka v korakih po 0,5 mg (če žival trenutni odmerek dobro prenaša) vsakih 4 do 6 tednov, dokler ne nastopi stabilizacija. Če se pojavijo znaki intolerance,

je treba zdravljenje prekiniti za 2 do 3 dni in ga ponovno uvesti s polovico prejšnjega odmerka. Skupni dnevni odmerek je nato mogoče titrirati nazaj do želenega kliničnega učinka v korakih po 0,5 mg vsake 2 do 4 tedne. Če ste pozabili dati odmerek, dajte naslednji načrtovani odmerek normalno po urniku.

Po stabilizaciji je treba za spremljanje zdravljenja in kontrolo odmerka vsakih 6 mesecev izdelati klinično oceno in opraviti diagnostične preiskave. Če ni opaznega odziva na zdravljenje, je treba ponovno oceniti diagnozo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za lažje dajanje zdravila je treba potrebni dnevni odmerek dati v majhno količino vode in/ali zmešati z melaso ali drugim sladilom ter mešati, dokler se zdravilo ne raztopi. V tem primeru je treba raztopljene tablete dati z brizgo. Celotno količino raztopine je treba dati takoj. Tablet se ne sme drobiti, glejte poglavje 6.

10. Karenca

Ni dovoljena uporaba pri konjih, ki so namenjeni prehrani ljudi.

Zdravljenih konjev se nikoli ne sme zaklati za prehrano ljudi.

Konj mora biti označen kot žival, ki »ni namenjena za zakol za prehrano ljudi«, skladno z nacionalno zakonodajo o identifikacijskih dokumentih za konje.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu in škatli po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0742/001

DC/V/0742/002

DC/V/0742/003

Kartonska škatla z 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 ali 240 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15. 2. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel + 386 1 46 44 66.

17. Druge informacije