

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pergoquin 1 mg tabletki dla koni

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Pergolid 1,0 mg
jako 1,31 mg pergolidu mezylan

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,9 mg

Różowa, okrągła, wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki może być dzielona na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności)

4. Wskazania lecznicze

Leczenie objawowe objawów klinicznych związanych z dysfunkcją części pośredniej przysadki mózgowej (PPID; zespół Cushinga koni).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub inne pochodne sporyszu lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni młodszych niż 2-letnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy wykonywać odpowiednie laboratoryjne badania endokrynologiczne oraz ocenę objawów klinicznych w celu stwierdzenia rozpoznania PPID.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ większość przypadków PPID rozpoznaje się u starszych koni, często występują też inne procesy patologiczne. Informacje dotyczące monitorowania i częstości badań, patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu, drażniący zapach lub ból głowy po dzieleniu tabletek. Unikać kontaktu z oczami i wdychania przy postępowaniu z tabletkami. Zminimalizować ryzyko narażenia podczas dzielenia tabletek, np. tabletek nie należy rozgniatać. W przypadku kontaktu ze skórą, zmyć narażoną skórę wodą. W razie narażenia oczu niezwłocznie spłukać dotknięte oko wodą i uzyskać poradę lekarską. W przypadku podrażnienia nosa wyjść na świeże powietrze i uzyskać pomoc lekarską w przypadku wystąpienia trudności z oddychaniem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na pergolid lub inne pochodne sporyszu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać zdarzenia niepożądane na skutek obniżonego poziomu prolaktyny, co stanowi szczególne ryzyko dla kobiet w ciąży i karmiących piersią. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu przez skórę oraz przenoszenia z dłoni do ust przez noszenie rękawiczek podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przypadkowe połknięcie, w szczególności przez dzieci, może powodować zdarzenia niepożądane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, starannie przechowywać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym miejscu blistra. Blistry należy wsadzać z powrotem do opakowania zewnętrznego i przechowywać w bezpiecznym miejscu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u klaczy w ciąży nie zostało określone. Badania laboratoryjne na myszach i królikach nie wykazały działania teratogennego. Stwierdzono ograniczenie płodności u myszy przy dawce 5,6 mg/kg masy ciała na dobę.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania u koni w okresie laktacji, u których nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. U myszy obniżona masa ciała i wskaźniki przeżywalności potomstwa przypisano farmakologicznemu hamowaniu wydzielania prolaktyny prowadzącemu do braku laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku, gdy weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest w skojarzeniu z innymi lekami o znanym działaniu wiązania białek.

Nie podawać równocześnie z antagonistami dopaminy, takimi jak neuroleptyki (fenotiazyny – np. acepromazyna) domperidon lub metoklopramid, ponieważ mogą one ograniczać skuteczność pergolidu.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych informacji.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Brak apetytu, Brak łaknienia¹, Letarg¹, objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego² (np. depresja ośrodkowego układu nerwowego, ataksja), biegunka, kolka.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Potliwość.

¹przejściowe

²łagodne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podanie doustne, raz dziennie.

Dawka początkowa

Dawka początkowa wynosi 2 µg pergolidu/kg (zakres dawki: od 1,7 do 2,5 µg/kg) masy ciała. Badania w opublikowanej literaturze cytują najczęstszą, średnią dawkę wynoszącą 2 µg pergolidu/kg z zakresem od 0,6 do 10 µg/pergolidu/kg. Dawkę początkową (2 µg pergolidu/kg, tj. jedna tabletką na 500 kg masy ciała) należy następnie dostosować odpowiednio do indywidualnej odpowiedzi, stwierdzonej na podstawie monitorowania (patrz poniżej).

Zaleca się następujące dawki początkowe:

Masa ciała konia	Liczba tabletek	Dawka początkowa	Zakres dawkowania
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

Dawka podtrzymująca

W przypadku choroby przewiduje się leczenie do końca życia.

Większość koni reaguje na leczenie i stabilizuje się przy średniej dawce wynoszącej 2 µg pergolidu/kg masy ciała. Poprawa kliniczna po zastosowaniu pergolidu oczekiwana jest w ciągu od 6 do 12 tygodni. Konie mogą reagować klinicznie przy niższych lub zmiennych dawkach, w związku z czym zaleca się stopniowe dostosowanie dawki do najniższej dawki skutecznej dla zwierzęcia na podstawie odpowiedzi na leczenie, czy będzie nią skuteczność, czy objawy nietolerancji. Niektóre konie mogą wymagać dawek sięgających nawet 10 µg pergolidu/kg masy ciała na dobę. W takich rzadkich przypadkach zalecane jest odpowiednie dodatkowe monitorowanie.

Po początkowym rozpoznaniu należy powtarzać badania endokrynologiczne w celu dostosowania dawki i monitorowania leczenia w odstępach 4–6 tygodni do czasu stabilizacji lub poprawy objawów klinicznych i/lub wyników badań diagnostycznych.

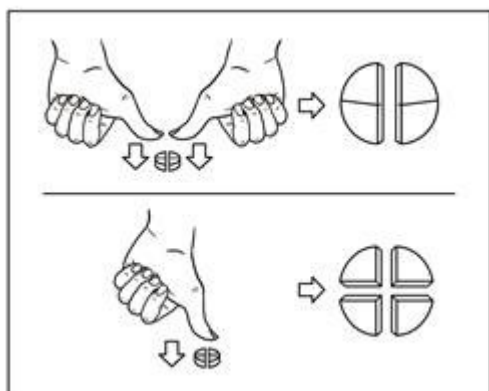
Jeśli objawy kliniczne lub wyniki badań diagnostycznych nie ulegną poprawie po pierwszym okresie wynoszącym 4–6 tygodni, całkowitą dawkę dzienną można zwiększyć o 0,25–0,50 mg. W przypadku, gdy objawy kliniczne uległy poprawie, ale nie normalizacji, lekarz weterynarii może podjąć decyzję o

dostosowaniu lub braku dostosowania dawki biorąc pod uwagę indywidualną odpowiedź/tolerancję na dawkę.

W przypadku, gdy objawy kliniczne nie są odpowiednio kontrolowane (na podstawie oceny klinicznej i/lub testów diagnostycznych), zaleca się zwiększanie całkowitej dawki dobowej o przyrosty co 0,25–0,5 mg (jeśli lek jest tolerowany przy tej dawce) co 4 do 6 tygodni do czasu stabilizacji. W razie wystąpienia objawów nietolerancji dawki leczenie należy wstrzymać na 2–3 dni i wznowić przy połowie poprzedniej dawki. Następnie całkowita dzienna dawka może zostać zwiększona z powrotem do uzyskania pożądanego efektu klinicznego o przyrosty co 0,25–0,5 mg co 2–4 tygodnie. W przypadku pominięcia dawki następną zaplanowaną dawkę należy podać zgodnie z zaleceniami.

Po uzyskaniu stabilizacji regularne oceny kliniczne i badania diagnostyczne należy wykonywać co 6 miesięcy w celu monitorowania leczenia i dawki. W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy dokonać ponownej oceny rozpoznania.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia dokładnego dawkowania. Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni stroną z linią podziału do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną w dół.



2 równe części: nacisnąć w dół kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć w dół kciukiem pośrodku tabletki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu ułatwienia podawania wymaganą dzienną dawkę należy umieścić w małej ilości wody i/lub mieszać z melasą lub innym słodzikiem, a następnie mieszać do rozpuszczenia. W takim przypadku rozpuszczone tabletki należy podać za pomocą strzykawki. Całą objętość należy podać natychmiast. Tabletek nie należy rozgniatać.

10. Okresy karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Leczone konie nigdy nie mogą być poddawane ubojowi do spożycia przez ludzi.

Koń musi zostać zadeklarowany jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi w ramach przepisów krajowych dotyczących paszportów dla koni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2938/20

Blister składający się z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierający 10 tabletek w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 50, 60, 100, 150, 160 lub 200 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

--