

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pergolidum 1,0 mg
ekvivalentní 1,31 mg pergolidi mesilas

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,9 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Růžová kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Symptomatická léčba klinických příznaků spojených s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) (Cushingův syndrom u koní).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní se známou přecitlivělostí na pergolid-mesylát nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění

Pro stanovení diagnózy PPID je nutné provést vhodné endokrinologické laboratorní testy společně s vyhodnocením klinických příznaků.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Protože je většina případů PPID diagnostikována u starších koní, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Sledování a frekvence testování viz bod 4.9.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může po rozdělení tablet způsobovat podráždění oka, dráždivý zápach nebo bolest hlavy. Zabraňte vniknutí do očí a vdechnutí při nakládání s tabletami. Při dělení tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte.

V případě náhodného kontaktu s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění nosní sliznice se přesuňte na čerstvý vzduch a v případě, že se objeví dýchací obtíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento přípravek může způsobovat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou precitlivělostí na pergolid nebo jiné námelové deriváty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobovat nežádoucí účinky kvůli sníženým hladinám prolaktinu, což představuje mimořádné riziko pro těhotné a kojící ženy. Při podávání přípravku by se měly těhotné nebo kojící ženy vyhnout dermálnímu kontaktu nebo přenosu z rukou do úst nošením rukavic.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí účinky. Pečlivě uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití. Části tablet je nutno vrátit na místo do otevřeného blistru. Blistry vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech byla u koní pozorována inapetence, přechodná anorexie a letargie, mírné příznaky u centrální nervové soustavy (např. mírná deprese a mírná ataxie), průjem a kolika. Ve velmi vzácných případech bylo hlášeno pociení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Březost:

Použití pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána u březích klisen.

Laboratorní studie u myší a králíků nepodal(y) důkaz o teratogenních účincích. U myší byla zjištěna snížená plodnost při dávce 5,6 mg/kg živé hmotnosti denně.

Laktace:

Použití se nedoporučuje u lakujících klisen, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myší byla snížená živá hmotnost a míra přežití potomstva přisouzena farmakologické inhibici vylučování prolaktinu, mající za následek selhání laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Používejte s opatrností v případě, že je veterinární léčivý přípravek podáván společně s jinými léčivy, o nichž je známo, že ovlivňují vazbu na bílkoviny.

Nepodávejte souběžně s antagonisty dopaminu, jako jsou neuroleptika (fenothiaziny – např. acepromazin), domperidon nebo metoklopramid, protože tyto mohou snižovat účinnost pergolidu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání, jednou denně.

Pro snazší podání by požadovaná denní dávka měla být dána do malého množství vody anebo smíchána s melasou nebo jiným sladidlem a míchána, dokud se nerozpustí. V tomto případě je zapotřebí rozpuštěné tablety podávat injekční stříkačkou. Celé množství je potřeba podat okamžitě. Tablety nedrťte.

Počáteční dávka

Počáteční dávka je 2 µg pergolidu (rozpětí dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg) /kg živé hmotnosti. Publikované literární studie uvádějí nejčastější průměrnou dávku 2 µg pergolidu/kg s rozpětím od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg. Počáteční dávka (2 µg pergolidu/kg, tj. jedna tableta na 500 kg živé hmotnosti) by pak měla být titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz dále).

Počáteční dávky se doporučují následující:

Živá hmotnost koně	Počet tablet	Počáteční dávka	Rozpětí dávky
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

Udržovací dávka

U této nemoci se předpokládá celoživotní léčba.

Většina koní reaguje na léčbu a je stabilizována při průměrné dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti.

Klinické zlepšení u pergolidu je očekáváno během 6 až 12 týdnů. Koně mohou na léčbu klinicky odpovídat při nižších nebo proměnlivých dávkách, a proto se doporučuje titrovat na nejnižší účinnou dávku na základě individuální odezvy na léčbu, zdali je účinná nebo nese známky intolerance. Některé koně mohou požadovat dávku až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti denně. V těchto vzácných situacích je doporučeno vhodné dodatečné sledování.

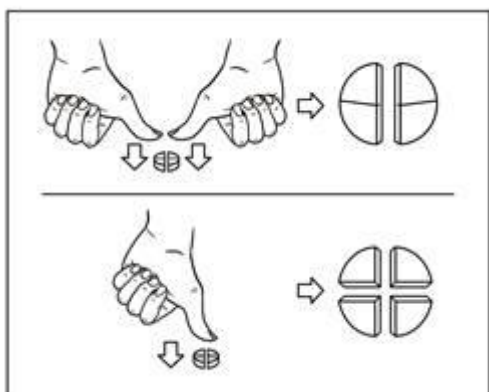
Po počáteční diagnóze opakujte endokrinologické testování pro titraci dávky a sledování léčby v intervalech 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci nebo zlepšení klinických příznaků a/nebo výsledků laboratorních testů.

Pokud se během prvních 4 až 6 týdnů klinické příznaky nebo výsledky laboratorních testů nezlepší, celková denní dávka může být zvýšena o 0,25–0,50 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepší, ale nebudou zatím optimální, může veterinární lékař rozhodnout dávku titrovat či netitrovat s ohledem na individuální odpověď/toleranci dávky.

Dokud klinické příznaky nebudou adekvátně potlačeny (klinické hodnocení a/nebo laboratorní testy), doporučuje se zvyšovat celkovou denní dávku v přírůstcích 0,25–0,5 mg (pokud bude léčivo v této dávce snášeno) každé 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci. Pokud se objeví známky intolerance dávky, léčbu je nutné ukončit na 2 až 3 dny a znovu po té obnovit na polovině předchozí dávky. Celková denní dávka pak může být zpětně titrována na požadovaný klinický účinek v přírůstcích 0,25–0,5 mg každé 2 až 4 týdny. Pokud dojde k vynechání dávky, další plánovanou dávku je nutno podat podle předpisu.

Po stabilizaci je nutné provádět pravidelná klinická vyšetření a laboratorní testy každých 6 měsíců za účelem sledování léčby a dávky. Pokud není žádná zjevná odezva na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletu položte na rovný povrch tak, aby její strana s rýhami byla otočena nahoru a konvexní (zaoblená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.
4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Informace nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být prohlášen za nezpůsobilého pro lidskou spotřebu podle národní legislativy o průkazech pro koně.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nervový systém, agonisté dopaminu.

ATCvet kód: QN04BC02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pergolid je syntetický námellový derivát, který je silný, dlouhodobě působící agonista receptoru dopaminu. Farmakologické studie jak *in vitro*, tak *in vivo*, prokázaly aktivitu pergolidu jakožto selektivního agonisty dopaminu s malým nebo žádným účinkem na dráhy norepinefrinu, epinefrinu nebo serotoninu v terapeutických dávkách. Stejně jako u jiných agonistů dopaminu pergolid inhibuje uvolňování prolaktinu. U koní s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) pergolid vykazuje svůj terapeutický účinek stimulací dopaminových receptorů. Dále se u koní s PPID prokázalo, že snižují plazmové hladiny ACTH, MSH a jiných proopiomelanokortinových peptidů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické informace u koně jsou dostupné pro perorální dávky 2, 4 a 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti. Bylo prokázáno, že pergolid je rychle absorbován s krátkou dobou dosažení maximální koncentrace.

Maximální koncentrace (C_{max}) po dávce 10 µg/kg byly nízké a proměnlivé s průměrem 4 ng/ml a průměrným terminálním poločasem (T_{1/2}) 6 hodin. Střední doba maximální koncentrace (T_{max}) byla 0,4 hodiny a plocha pod křivkou (AUC) byla 14 ng x hodiny/ml.

V citlivější analytické zkoušce byly koncentrace v plazmě po dávce 2 µg pergolidu/kg velmi nízké a proměnlivé s maximální koncentrací v rozsahu od 0,138 do 0,551 ng/ml. Maximální koncentrace byly dosaženy za 1,25 +/- 0,5 hodiny (T_{max}). Koncentrace v plazmě u většiny koní byly měřitelné pouze 6 hodin po podání dávky. Avšak jeden kůň měl měřitelné koncentrace po dobu 24 hodin. Terminální poločasy nebyly vypočítány, protože u většiny koní nebyla křivka závislosti koncentrace v plazmě na čase úplně ujasněna.

Maximální koncentrace (C_{max}) po dávce 4 µg/kg byly nízké a proměnlivé s rozsahem od 0,7 do 2,9 ng/ml s průměrem 1,7 ng/ml a průměrným terminálním poločasem (T_{1/2}) 9 hodin. Střední doba maximální koncentrace (T_{max}) byla 0,6 hodiny a AUC byla 4,8 ng x hodiny/ml.

Pergolid-mesy lát je u lidí a laboratorních zvířat přibližně z 90 % vázán na plazmatické bílkoviny. Je vylučován ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl kroskarmelosy
Červený oxid železitý (E172)
Monohydrát laktosy
Magnesium-stearát
Povidon

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti dělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníku-OPA/hliníku/PVC obsahující 10 tablet
Papírová krabička s 50, 60, 100, 150, 160 nebo 200 tabletami.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/071/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.