

4. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Pergoquin, tabletter

0. D.SP.NR.

31404

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pergoquin

Lægemiddelform: Tabletter

Styrke(r): 1 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Pergolid 1,0 mg (som

1,31 mg pergolidmesilat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Croscarmellosenatrium	
Rød jernoxid (E172)	0,9 mg
Lactosemonohydrat	
Magnesiumstearat	
Povidon	

Lyserød, rund og konveks tablet med en korsformet brudlinje på den ene side.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste (chip-mærket hest)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Symptomatisk behandling af kliniske tegn associeret med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (equin Cushings sygdom).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre ergotderivater eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste under 2 år.

3.4 Særlige advarsler

Der skal udføres relevante endokrinologiske laboratorieundersøgelser samt foretages en vurdering af kliniske tegn for at stille diagnosen PPID.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Da de fleste tilfælde af PPID diagnosticeres hos ældre heste, er der ofte andre patologiske processer til stede. Vedrørende monitorering og frekvens af undersøgelser, se pkt. 3.9.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation, en generende lugt eller hovedpine efter deling af tabletterne. Undgå kontakt med øjnene og inhalation ved håndtering af tabletterne. Ved deling af tabletterne skal eksponeringsrisikoen minimeres. F.eks. bør tabletterne ikke knuses.

Ved kontakt med huden vaskes den eksponerede hud med vand. Hvis stoffet kommer i øjet, skal det ramte øje omgående skylles med vand, hvorefter der søges lægehjælp. Søg frisk luft ved nasal irritation og søg lægehjælp, hvis der udvikles vejrtrækningsbesvær.

Dette veterinærlægemiddel kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivater skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan give anledning til bivirkninger på grund af nedsatte prolaktinniveauer, hvilket udgør en særlig risiko for gravide og ammende kvinder. Gravide eller ammende kvinder skal undgå hudkontakt eller hånd-til-mund-kontakt ved at bære handsker under administrationen af veterinærlægemiddel.

Utilsigtet indtag kan, særligt hos børn, medføre bivirkninger. For at undgå utilsigtet indtagelse skal veterinærlægemiddel omhyggeligt opbevares utilgængeligt for børn. Delte tabletter skal lægges tilbage i det åbne blisterrum. Bliesterne skal derefter lægges tilbage i den ydre pakning og opbevares på et sikkert sted. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undlad at spise, drikke eller ryge under brugen af dette veterinærlægemiddel. Vask hænderne efter brugen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Appetitløshed, anoreksi ¹ , letargi ¹ , påvirkninger af centralnervesystemet ² (f.eks. depression, ataksi), diarré, kolik
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Svedtendens

¹ forbigående ²
milde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige hopper er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af mus og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Der er set nedsat fertilitet hos mus ved doser på 5,6 mg/kg per dag.

Laktation:

Anvendelse frarådes hos diegivende heste, hos hvilke sikkerheden af dette veterinærlægemiddel ikke er fastlagt. Der er set svigt i mælkeproduktionen hos mus. Dette skyldes den farmakologiske hæmning af prolaktinsekretionen, som medførte lavere kropsvægt og overlevelsesrate hos afkommet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendes med forsigtighed i tilfælde af at veterinærlægemidlet administreres sammen med andre lægemidler, der er kendt for at påvirke proteinbindingen.

Må ikke administreres sammen med dopamin-antagonister, som f.eks. neuroleptika (phenothiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoclopramid, da disse midler kan nedsætte effekten af pergolid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse, én gang dagligt.

For at lette administrationen kan den ønskede daglige dosis opløses i lidt vand og/eller blandes med melasse eller andet velmagende foder og omrøres, indtil det er opløst. I dette tilfælde skal de opløste tabletter administreres med en sprøjte. Hele dosen skal administreres med det samme. Tabletterne må ikke knuses.

Startdosis

Startdosis er 2 µg pergolid/kg (dosisinterval: 1,7 til 2,5 µg/kg) kropsvægt. I undersøgelser, der er offentliggjort i litteraturen, anføres det, at den mest almindelige, gennemsnitlige dosis er 2 µg pergolid/kg med et interval fra 0,6-10 µg pergolid/kg. Startdosis (2 µg pergolid/kg, f.eks. én tablet til en kropsvægt på 500 kg) skal herefter titreres i henhold til det individuelle respons, som bestemmes ved monitorering (se nedenfor).

Startdoserne anbefales som følger:

Hestens vægt	Antal tabletter	Startdosis	Doseringsinterval
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

Vedligeholdelsesdosis

Der forventes livslang behandling for denne sygdom.

De fleste heste responderer på behandlingen og stabiliseres ved en gennemsnitlig dosis på 2 µg pergolid/kg kropsvægt. Klinisk forbedring ved brug af pergolid forventes inden for 6 til 12 uger. Heste kan respondere klinisk ved lavere eller forskellige doser; det anbefales derfor at titrere til den laveste effektive dosis hos det enkelte individ baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er effekt eller tegn på intolerance. Nogle heste kan kræve doser så høje som 10 µg pergolid/kg vægt pr. dag. I disse sjældne situationer tilrådes yderligere passende monitorering.

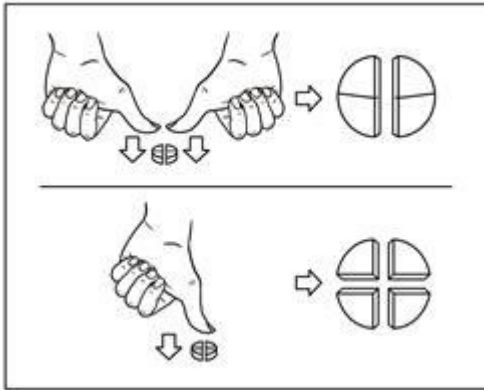
Efter den indledende diagnosticering gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og monitorering af behandlingen med 4-6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser stabiliseres eller forbedres.

Hvis de kliniske tegn eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser ikke er forbedret efter de første 4-6 uger, kan den samlede daglige dosis øges med 0,25-0,50 mg. Hvis de kliniske tegn er forbedret, men endnu ikke normaliseret, kan dyrlægen afgøre, om dosis skal titreres eller ej, afhængigt af individets respons på/tolerance over for dosen.

Hvis de kliniske tegn ikke er tilstrækkeligt kontrolleret (klinisk vurdering og/eller diagnostiske undersøgelser), anbefales det at øge den samlede daglige dosis i trin på 0,25-0,50 mg (hvis lægemidlet tolereres ved denne dosis) hver 4. til 6. uge, indtil der sker en stabilisering. Hvis der udvikles tegn på intolerance over for den aktuelle dosis, skal behandlingen stoppes i 2 til 3 dage og genoptages med det halve af den tidligere dosis. Den samlede daglige dosis kan herefter igen titreres op til den ønskede kliniske effekt i trin på 0,25-0,50 mg hver 2. til 4. uge. Hvis en dosis glemmes, skal den næste planlagte dosis administreres som ordineret.

Efter stabilisering skal der regelmæssigt foretages en klinisk vurdering og diagnostiske undersøgelser hver 6. måned for at monitorere behandling og dosis. Hvis der ikke ses respons på behandlingen, bør diagnosen revurderes.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en præcis dosering. Placer tabletten på en jævn overflade med delekærven opad og den konvekse side (den rundede side) mod overfladen.



2 lige store dele: Tryk ned på begge sider af tabletten med tommelfingrene. 4
lige store dele: Tryk ned midt på tabletten med tommelfingeren.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ingen oplysninger tilgængelige.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til konsum.
Behandlede heste må aldrig slagtes med henblik på konsum.
Hesten skal være erklæret "ikke til konsum" under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QN04BC02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pergolid er et syntetisk ergotderivat og er en potent, langtidsvirkende dopaminreceptor-agonist. I farmakologiske forsøg som er udført både in vitro og in vivo er det påvist, at pergolid udviser aktivitet som en selektiv dopaminagonist med lille eller ingen effekt på noradrenalins, adrenalins eller serotoninens virkningsmekanismer ved terapeutiske doser. Pergolid hæmmer som andre dopaminagonister frigivelsen af prolactin. Hos heste med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) udøver pergolid sin terapeutiske effekt ved at stimulere dopaminreceptorer. Ydermere har pergolid vist sig at sænke plasmaniveauet af ACTH, MSH og andre pro-opiomelanocortin-peptider hos heste med PPID.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Der findes oplysninger om farmakokinetikken hos heste for orale doser på 2, 4 og 10 µg pergolid/kg kropsvægt. Det er påvist, at pergolid hurtigt absorberes med en kort tid til den maksimale koncentration.

De maksimale koncentrationer (C_{max}) efter dosen på 10 µg pergolid/kg var lave og varierende med en middelværdi på ~ 4 ng/ml og en gennemsnitlig terminal halveringstid (T_{1/2}) på ~ 6 timer. Mediantiden til den maksimale koncentration (T_{max}) var ~ 0,4 timer, og arealet under kurven (AUC) var ~ 14 ng × timer/ml.

I en mere følsom analytisk styrkebestemmelse var plasmakoncentrationerne efter dosen på 2 µg pergolid/kg meget lave og varierende med maksimale koncentrationer i intervallet fra 0,138 til 0,551 ng/ml. De maksimale koncentrationer blev opnået efter 1,25 +/- 0,5 timer (T_{max}). Plasmakoncentrationerne hos de fleste heste kunne kun måles i 6 timer efter dosering. En hest havde dog målbare koncentrationer i 24 timer efter dosering. De terminale halveringstider blev ikke beregnet, da kurven over plasmakoncentrationen som funktion af tiden ikke var fuldstændig klarlagt hos de fleste heste.

De maksimale koncentrationer (C_{max}) efter dosen på 4 µg pergolid/kg var lave og varierende med et interval på 0,7 til 2,9 ng/ml med en middelværdi på ~ 1,7 ng/ml og en gennemsnitlig terminal halveringstid (T_{1/2}) på ~ 9 timer. Mediantiden til den maksimale koncentration (T_{max}) var ~ 0,6 timer, og AUC var ~ 4,8 ng × timer/ml.

Pergolidmesilat bindes ca. 90 % til plasmaproteiner i mennesker og i forsøgsdyr. Eliminationsvejen er via nyrene.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium-OPA/aluminium/PVC-blistere indeholdende 10 tabletter i kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 5 blister og 50 tabletter.

Kartonæske med 6 blister og 60 tabletter.

Kartonæske med 10 blister og 100 tabletter.

Kartonæske med 15 blister og 150 tabletter.

Kartonæske med 16 blister og 160 tabletter.

Kartonæske med 5 blister og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant Salfarm
Danmark A/S Nordager
19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61951

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. februar 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. oktober 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen