

10. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Pergosafe, filmovertrukne tabletter

0. D.SP.NR.

32194

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pergosafe

Lægemiddelform: filmovertrukne tabletter

Styrke(r): 0,5 mg, 1 mg og 2 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

0,5 mg:	0,5 mg pergolid (svarende til 0,66 mg pergolidmesilat)
1 mg:	1,0 mg pergolid (svarende til 1,31 mg pergolidmesilat)
2 mg:	2,0 mg pergolid (svarende til 2,62 mg pergolidmesilat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet 0,5 mg	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet 1 mg	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet 2 mg
Kerne:			
Lactosemonohydrat			
Croscarmellosenatrium			
Povidon			
Magnesiumstearat			
Gul jernoxid (E172)	0,06 mg	0,12 mg	0,24 mg
Overtræk:			

Polyvinylalkohol			
Talcum			
Titandioxid (E171)	1,5 mg	2,86 mg	5,06 mg
Glycerolmonocaprylocaprat			
Natriumlaurilsulfat			
Gul jernoxid (E172)	22 mikrog	0,11 mg	0,66 mg
Sort jernoxid	-	25 mikrog	0,28 mg
Rød jernoxid (E172)	-	6 mikrog	-

Filmovertrukket tablet

0,5 mg: Offwhite, kugleformet, filmovertrukket tablet

1 mg: Beige, kugleformet, filmovertrukket tablet

2 mg: Grøn, kugleformet, filmovertrukket tablet

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 til heste med kendt overfølsomhed over for pergolidmesilat 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 produkt kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner).

Personer med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivater skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette produkt 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 produktet.

Utilsigtet indtag kan, særligt hos børn, medføre bivirkninger som emesis, svimmelhed, letargi eller lavt blodtryk. For at undgå utilsigtet indtagelse skal blisterpakningen lægges tilbage i æsken og omhyggeligt opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund-kontakt.

Undlad at spise, drikke eller ryge under brugen af dette produkt. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt, når tabletterne håndteres. Minimér eksponeringsrisici, når tabletterne opløses, f.eks. bør tabletterne ikke knuses. Ved kontakt af det opløste produkt 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.

Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

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

¹ forbigående

² lette

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 pr. dag.

Laktation:

Anvendelse frarådes hos diegivende heste, hos hvilke sikkerheden af dette produkt ikke er fastlagt. Der er set svigt i mælkeproduktionen hos mus. Dette skyldes den farmakologiske hæmning af prolaktinsekretionen, som medførte lavere kropsvægt og overlevelseshastighed 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 veterinærlægemidler, 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 virkningen af pergolid.

3.9 Administrationsveje og dosering



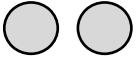



Oral anvendelse, én gang dagligt.


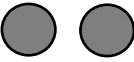
For at lette administrationen kan den ønskede daglige dosis opløses i lidt vand og/eller blandes med melasse eller andet velsmagende foder og omrøres, indtil det er opløst. I dette tilfælde skal de opløste tabletter administreres med en sprøjte. Hele dosen skal administreres med det samme. Tabletterne må ikke knuses, se pkt. 4.5.

Startdosis

Startdosis er 2 mikrogram pergolid/kg (dosisinterval: 1,3 til 2,5 mikrogram/kg; se tabellen nedenfor). Vedligeholdelsesdosen skal dernæst titreres i henhold til det individuelle respons, som bestemmes ved monitorering (se nedenfor), hvilket resulterer i en gennemsnitlig vedligeholdelsesdosis på 2 mikrogram pergolid/kg kropsvægt med et dosisområde på 0,6 til 10 mikrogram pergolid/kg kropsvægt.

Startdosis anbefales som følger:

Hestens kropsvægt	0,5 mg tablet		1 mg tablet	2 mg tablet	Startdosis	Dosisområde
200-400 kg					0,5 mg	1,3-2,5 mikrog/ kg
401-600 kg					1,0 mg	1,7-2,5 mikrog/kg
eller						
401-600 kg					1,0 mg	1,7-2,5 mikrog/kg
601-850 kg		+			1,5 mg	1,8-2,5 mikrog/kg
eller						
601-850 kg					1,5 mg	1,8-2,5 mikrog/kg

851-1000 kg					2,0 mg	2,0-2,4 mikrog/kg
eller						
851-1000 kg					2,0 mg	2,0-2,4 mikrog/kg

Vedligeholdelsesdosis

Der forventes livslang behandling for denne sygdom.

De fleste heste responderer på behandlingen og stabiliseres ved en gennemsnitlig dosis på 2 mikrogram pergolid/kg kropsvægt. Der forventes klinisk forbedring med pergolid 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 dyr baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er virkning eller tegn på intolerance. Nogle heste kan kræve doser så høje som 10 mikrogram pergolid/kg kropsvægt pr. dag. I disse sjældne situationer tilrådes yderligere passende monitorering.

Efter den indledende diagnose 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 0,50 mg. Hvis de kliniske tegn er forbedret, men endnu ikke normaliseret, kan dyrlægen afgøre, om dosis skal titreres eller ej, afhængigt af det enkelte dyrs 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 0,5 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 virkning i trin på 0,5 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 nogen tydelig respons på behandlingen bør diagnosen revurderes.

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 menneskeføde.

Behandlede heste må aldrig slagtes med henblik på menneskeføde.

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 virkning på noradrenalins, adrenalins eller serotoninens metaboliseringsveje ved terapeutiske doser. Pergolid hæmmer som andre dopaminagonister frigivelsen af prolactin. Hos heste med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) udøver pergolid sin terapeutiske virkning 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 mikrogram 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 mikrogram/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 mikrogram 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. 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 mikrogram pergolid/kg var lave og varierende med et interval på 0,4 – 4,2 ng/ml med en middelværdi på 1,8 ng/ml og en gennemsnitlig terminal halveringstid ($T_{1/2}$) på ~ 6 timer. Mediantiden til den maksimale koncentration (T_{max}) var ~ 0,6 timer, og AUCt var ~ 3,4 ng × timer/ml.

Pergolidmesilat bindes ca. 90 % til plasmaproteiner hos mennesker og hos forsøgsdyr. Eliminationsvejen er via nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC/PE/PVDC-aluminiumsblistere med 10 tabletter pr. blister

OPA/aluminium/PVC-aluminiumsblistere med 10 tabletter pr. blister.

Æske med 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 eller 240 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

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Denmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

0,5 mg: 64951

1 mg: 64952

2 mg: 64953

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. september 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. juli 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.