

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pergoquin 1 mg tablett til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Pergolid 1,0 mg
tilsvarende 1,31 mg pergolidmesilat

Hjelpestoff:

Rødt jernoksid (E172) 0,9 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Rosa, rund og konveks tablett, med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Symptomatisk behandling av kliniske symptomer på Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) – (Cushings sykdom hos hest).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hest ved kjent overfølsomhet for pergolidmesilat eller andre ergotderivater eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

4.4 Spesielle advarsler

PPID diagnosen må stilles nøyaktig, basert på relevante endokrinologiske laboratorietester, og evaluering av kliniske symptomer.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

De fleste tilfeller av PPID blir diagnostisert hos eldre hester. Det må tas høyde for at andre patologiske tilstander kan forekomme i tillegg til PPID. For forhold vedrørende overvåking og testing, se pkt. 4.9.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Preparatet kan forårsake øye- og neseirritasjon og hodepine ved deling av tablettene. Minimer kontakt ved deling av tablettene. Tablettene må ikke knuses. Unngå kontakt med øynene og inhalasjon ved håndtering av tablettene.

Ved kontakt med hud, skal den eksponerte huden vaskes med vann. Ved kontakt med øyne, skal øynene straks skylles med vann og søk straks legehjelp. Sørg for frisk luft ved neseirritasjon, og søk legehjelp dersom det oppstår pusteproblemer.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergi).

Personer med kjent hypersensitivitet overfor pergolid eller andre ergotderivater, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake bivirkninger på grunn av reduserte prolaktinnivåer, som utgjør en spesiell risiko for gravide og ammende kvinner. Gravide eller ammende kvinner skal unngå hudkontakt eller hånd-til-munnkontakt ved å bruke hansker ved administrering.

Utilsiktet inntak, særlig hos barn, kan forårsake uønskede reaksjoner. For å unngå utilsiktet inntak skal veterinærpreparatet oppbevares utilgjengelig for barn. Tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen. Blisterpakningen skal legges på plass i den ytre emballasjen og oppbevares på et trygt sted. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette veterinærpreparatet. Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Dårlig appetitt, forbigående anoreksi og letargi, milde sentralnervøse symptomer (f.eks. lett depresjon og ataksi), diaré og kolikk har i sjeldne tilfeller blitt observert hos hest. Svetting har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- *Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))*
- *Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)*
- *Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)*
- *Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)*
- *Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)*

4.7 Bruk under drektighet eller diegiving

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av veterinær. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i drektige hopper er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogen effekt. Ved doser på 5,6 mg/kg kroppsvekt per dag er det sett redusert fertilitet hos mus.

Diegiving:

Bruk til diegivende hopper er ikke anbefalt, siden sikkerheten av dette veterinærpreparatet ikke er klarlagt. Manglende laktasjon er observert hos mus. Dette var forårsaket av den farmakologiske hemming av prolaktinutsondring og resulterte i redusert kroppsvekt og overlevelseshastighet hos avkommet.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det må utvises forsiktighet ved samtidig administrering av dette veterinærpreparatet og andre legemidler som påvirker proteinbinding.

Preparatet skal ikke administreres samtidig med dopaminantagonister, som f.eks. nevroleptika (fenotiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, da disse legemidlene kan redusere effekten av pergolid.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk én gang daglig.

For å lette administrasjonen, bør den daglige dosen løses i litt vann og/eller blandes med melasse eller annet smakelig fôr og rystes til det er oppløst. Blandingen gis da med sprøyte. Gi hele dosen umiddelbart. Tablettene må ikke knuses.

Startdose

Startdose er 2 mikrog pergolid/kg (doseintervall: 1,7 til 2,5 mikrog/kg). Litteraturen angir normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg, med et intervall fra 0,6 til 10 mikrog pergolid/kg. Startdosen (2 mikrog pergolid/kg, f.eks. én tablett for 500 kg kroppsvekt) skal titreres i henhold til individuell respons, basert på overvåkning (se nedenfor).

Følgende startdoser anbefales:

Hestens kroppsvekt	Antall tabletter	Startdose	Doseintervall
200–300 kg	½	0,50 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
301–400 kg	¾	0,75 mg	1,9–2,5 mikrog/kg
401–600 kg	1	1,00 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
601–850 kg	1½	1,50 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
851–1000 kg	2	2,00 mg	2,0–2,4 mikrog/kg

Vedlikeholdsdose

Det forventes livslang behandling for denne sykdommen.

De fleste hester viser god respons på behandlingen og stabiliseres på en normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg. Klinisk bedring forventes i løpet av 6 til 12 uker. Hester kan respondere klinisk på lavere/varierende doser, og det anbefales derfor å titrere til den individuelle laveste effektive dose ut fra behandlingsrespons, enten det er god effekt eller tegn på intoleranse. Noen hester kan ha behov for en døgndose på hele 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. I disse sjeldne tilfellene anbefales spesielt god overvåking.

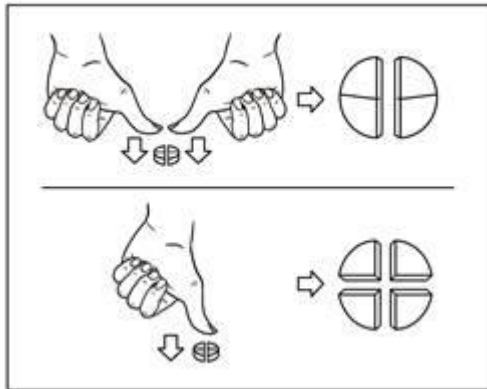
Etter diagnostisering bør det foretas endokrinologiske tester med 4 til 6 ukers intervall med tanke på dosetitrering og oppfølging av behandlingen inntil det kliniske bildet og/eller resultatene av diagnostiske tester er stabile eller forbedret.

Dersom det ikke sees klinisk bedring eller diagnostiske tester ikke viser bedring etter de første 4 til 6 ukene, kan døgndosen økes med 0,25–0,50 mg. Dersom kliniske symptomer er forbedret, men ikke normalisert, kan veterinæren velge å titrere eller ikke titrere dosen, på bakgrunn av individets respons/toleranse.

Dersom kliniske symptomer ikke blir tilstrekkelig kontrollert (klinisk evaluering og/eller diagnostisk testing), anbefales det å øke døgndosen med 0,25–0,5 mg (hvis denne legemiddeldosen tolereres) hver 4. til 6. uke inntil stabilisering. Ved tegn på intoleranse bør behandlingen stanses i 2 til 3 dager og startes igjen med halvert dose. Døgndosen kan titreres opp igjen til ønsket klinisk effekt med en doseøkning på 0,25–0,5 mg hver 2. til 4. uke. Dersom en dose glemmes, skal neste planlagte dose gis som forskrevet.

Etter stabilisering skal vanlig klinisk vurdering og diagnostisk testing utføres hver 6. måned for å overvåke behandlingen og dosen. Hvis det ikke ses respons på behandling bør diagnosen revurderes.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like store deler for å sikre nøyaktig dosering. Plasser tablettene på en flat overflate, med delestrekene vendt opp og den konvekse (buede) siden vendt ned.



For 2 like deler: trykk ned med tomlene på begge sider av tablett.

For 4 like deler: trykk ned med tommelen midt på tablett.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ingen tilgjengelig informasjon.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal brukes til konsum.

Behandlede hester må aldri slaktes for konsum.

Hesten skal være deklartert som «ikke næringsmiddelproduserende» i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystemet, dopaminagonist

ATCvet-kode: QN04BC02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Pergolid er et syntetisk ergotderivat og er en potent, langtidsvirkende dopaminreseptor-agonist.

Farmakologiske studier både *in vitro* og *in vivo* har vist at pergolid er en selektiv dopaminagonist som i terapeutiske doser har liten eller ingen effekt på nivået av noradrenalin, adrenalin eller serotonin.

I likhet med andre dopaminagonister, hemmer pergolid utsondringen av prolaktin. Hos hester med *Pituitary Pars Intermedia Dysfunction* (PPID) utøves den terapeutiske effekten av pergolid ved stimulering av dopaminreseptorer. Pergolid reduserer plasmanivået av ACTH, MSH og andre pro-opiomelanokortin-peptider hos hester med PPID.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Det finnes farmakokinetiske data for hest som har fått perorale doser på 4 og 10 mikrog pergolid/kg. Det er vist at pergolid absorberes raskt og at maksimal konsentrasjon oppnås etter kort tid.

Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) etter en dose på 10 mikrog/kg var lav og variabel, gjennomsnittlig ~4 ng/ml, og gjennomsnittlig terminal halveringstid ($T_{1/2}$) var ~6 timer. Median tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) var ~0,4 timer, og arealet under kurven (AUC) var ~14 ng x time/ml.

Ved bruk av en mer sensitiv analysemetode var plasmakonsentrasjonen etter doser på 2 mikrog pergolid/kg svært lav og variabel med en maksimal konsentrasjon i området 0,138 til 0,551 ng/ml. Maksimal

konsentrasjon ble oppnådd etter 1,25 +/- 0,5 timer (T_{max}). Hos de fleste hester var plasmakonsentrasjonen av pergolid målbar i bare 6 timer etter administrering. Hos én hest kunne imidlertid plasmakonsentrasjonen måles etter 24 timer. Terminal halveringstid ble ikke beregnet siden plasmakonsentrasjon/tid-kurven var ufullstendig for de fleste hestene.

Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) etter en dose på 4 mikrog/kg var lav og variabel med en variasjonsbredde på 0,7 til 2,9 ng/ml med et gjennomsnitt på ~1,7 ng/ml og en gjennomsnittlig halveringstid ($T_{1/2}$) på ~9 timer. Median tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) var ~0,6 timer, og AUC var ~4,8 ng x time/ml.

Pergolidmesilat er ca. 90 % bundet til plasmaproteiner hos mennesker og forsøksdyr. Eliminering skjer via nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Krysskarmellosenatrium
Jernoksid, rødt (E172)
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Povidon

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet for oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium OPA/Aluminium/PVC blisterpakning med 10 tabletter
Kartong med 50, 60, 100, 150, 160 eller 200 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østerrike

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 18-12582

9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

01.04.2023

10 OPPDATERINGSDATO

13.05.2021