VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

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)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Krysskarmellosenatrium	
Rødt jernoksid (E172)	0,9 mg
Laktosemonohydrat	
Magnesiumstearat	
Povidon	

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

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke matproduserende hest).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller andre ergotderivater eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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. 3.9.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Pergolid, som andre ergotderivater, kan forårsake emesis, svimmelhet, letargi eller lavt blodtrykk. Alvorlige bivirkninger som kollaps er observert. Inntak kan være skadelig og forbundet med alvorlige bivirkninger, spesielt hos barn eller personer med eksisterende hjertelidelser. Ikke innta preparatet. For å unngå utilsiktet inntak, oppbevar og håndter dette preparatet atskilt fra humane legemidler og håndter det med stor forsiktighet. Tablettdeler skal legges tilbake i blisterpakningen. Blisterpakningen skal legges på plass i den ytre emballasjen og oppbevares på et trygt sted. Tabletter klargjort for administrasjon bør administreres umiddelbart og må ikke etterlates uten tilsyn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner etter inntak av dette preparatet.

Barn bør ikke komme i kontakt med preparatet.

Preparatet kan forårsake øye- og neseirritasjon og hodepine ved deling av tabletten. Unngå kontakt med øynene og inhalasjon ved håndtering av tablettene. Minimer kontakt ved deling av tablettene, f.eks. tablettene må ikke knuses.
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 preparatet kan forårsake hypersensistivitetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor pergolid eller andre ergotderivater, bør unngå kontakt med preparatet.
Dette preparatet 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 av preparatet.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Dårlig appetitt, anoreksi[1], letargi[1]; Sentralnervøse symptomer[2] (f.eks. depresjon, ataksi); Diaré, kolikk;
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svetting

[1] forbigående
[2] mild

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Preparatets 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.

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det må utvises forsiktighet ved samtidig administrering av dette preparatet 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

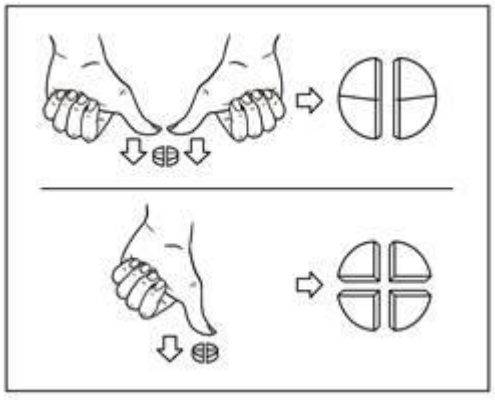
Etter diagnostisering bør det foretas endokrinologiske tester med 4 til 6 ukers intervall med tanke på dosetitrering og oppfølgning av behandlingen inntil det kliniske bildet og/eller resultatene av diagnostiske tester er stabile eller forbedret.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen tilgjengelig informasjon.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal brukes til konsum.
Behandlede hester må aldri slaktes for konsum.
Hesten skal være deklarert som «ikke næringsmiddelproduserende» i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN04BC02

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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 (Cmax) etter en dose på 10 mikrog/kg var lav og variabel, gjennomsnittlig ~4 ng/ml, og gjennomsnittlig terminal halveringstid (T ½) var ~6 timer. Median tid til maksimal plasmakonsentrasjon (Tmax) 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 (Tmax). 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 (Cmax) 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 ½) på ~9 timer. Median tid til maksimal plasmakonsentrasjon (Tmax) var ~0,6 timer, og AUC var ~4,8 ng x time/ml.

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisterpakning med 10 tabletter i pappeske.

Pakningsstørrelser:
Pappeske inneholdende 5 blister med 50 tabletter.
Pappeske inneholdende 6 blister med 60 tabletter.
Pappeske inneholdende 10 blister med 100 tabletter.
Pappeske inneholdende 15 blister med 150 tabletter.
Pappeske inneholdende 16 blister med 160 tabletter.
Pappeske inneholdende 20 blister med 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12582

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.08.2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).