SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pergoquin 1 mg tablety pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:
Pergolid 1,0 mg
(zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	**Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku**
Sodná soľ kroskarmelózy	
Červený oxid železitý (E172)	0,9 mg
Monohydrát laktózy	
Stearát horečnatý	
Povidón	

Ružová okrúhla a konvexná tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety môžu byť rozdelené na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone (neprodukujúce potraviny)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Symptomatická liečba klinických príznakov spojených s dysfunkciou pars intermedia hypofýzy (PPID) (Cushingova choroba koní).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo iné deriváty námeľov alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

3.4 Osobitné upozornenia

Mali by sa vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov s cieľom stanoviť diagnózu PPID.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pretože väčšina prípadov PPID je diagnostikovaná u starších koní, často sú prítomné ďalšie patologické procesy. Informácie o monitorovaní a frekvencii testovania nájdete v časti 3.9.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže po rozdelení tabliet spôsobiť podráždenie očí, dráždivý zápach alebo bolesť hlavy. Pri manipulácii s tabletami sa vyhýbajte kontaktu s očami a vdýchnutiu. Minimalizujte riziká expozície pri delení tabliet, napr. tablety sa nesmú drviť.
V prípade kontaktu s pokožkou umyte exponovanú pokožku vodou. V prípade zasiahnutia očí ihneď opláchnite postihnuté oko vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri podráždení nosa sa presuňte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa vyvinú ťažkosti s dýchaním.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergie). Ľudia so známou precitlivenosťou na pergolid alebo iné deriváty námeľov by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky v dôsledku znížených hladín prolaktínu, čo predstavuje osobitné riziko pre tehotné a dojčiace ženy. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali pri podávaní lieku vyhýbať kontaktu s pokožkou alebo kontaktom ruky-ústa tým, že budú pri podávaní veterinárneho lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce reakcie. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajte veterinárny liek mimo dosahu a dohľadu detí. Časti tabliet by sa mali vrátiť do otvoreného blistra. Blistre sa musia vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Nechutenstvo, anorexia[1], letargia[1] Nervové príznaky na CNS[2] (napr. depresia centrálneho nervového systému, ataxia) Hnačka, kolika
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Potenie

[1] prechodná
[2] mierna

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:
Používajte po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola preukázaná u gravidných kobýl. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myší sa pozorovala znížená fertilita pri dávke 5,6 mg/kg živej hmotnosti denne.

Laktácia:
Použitie sa neodporúča u laktujúcich koní, u ktorých nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myší sa znížená živá hmotnosť a miera prežitia potomstva pripisovala farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Používajte opatrne v prípade, že sa veterinárny liek podáva súčasne s inými liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú väzbu na bielkoviny.
Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu, ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr. acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie raz denne.
Na uľahčenie podávania sa má požadovaná denná dávka dať do malého množstva vody a/alebo zmiešať s melasou alebo iným sladidlom a miešať až do rozpustenia. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať injekčnou striekačkou. Celé množstvo sa má podať ihneď. Tablety sa nesmú drviť.

Počiatočná dávka
Počiatočná dávka je 2 µg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg) živej hmotnosti. Štúdie publikované v literatúre uvádzajú najbežnejšiu priemernú dávku 2 µg pergolidu/kg s rozsahom od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg. Počiatočná dávka (2 ug pergolidu/kg, napr. jedna tableta na 500 kg živej hmotnosti) by sa potom mala titrovať podľa individuálnej odozvy stanovenej monitorovaním (pozri nižšie).

Odporúčané počiatočné dávky sú nasledovné:

Živá hmotnosť koňa	Počet tabliet	Počiatočná dávka	Rozsah dávkovania
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

Udržiavacia dávka
Pri tomto ochorení sa predpokladá celoživotná liečba.
Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná pri priemernej dávke 2 ug pergolidu/kg živej hmotnosti. Klinické zlepšenie s pergolidom sa očakáva v priebehu 6 až 12 týždňov. Kone môžu klinicky reagovať pri nižších alebo meniacich sa dávkach; preto sa odporúča titrovať na najnižšiu účinnú dávku na základe individuálnej odpovede na liečbu, či je účinná alebo ide o príznaky intolerancie. Niektoré kone môžu vyžadovať dávky až 10 ug pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie sledovanie.

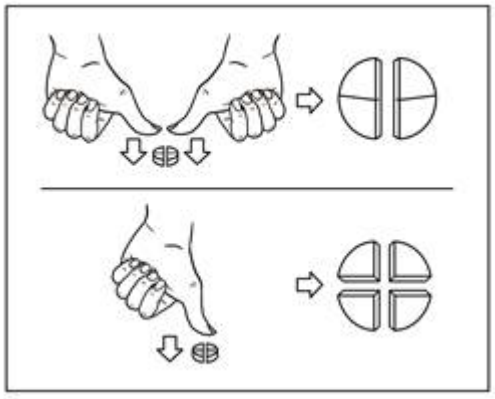
Po počiatočnej diagnóze opakujte endokrinologické testovanie na titráciu dávky a sledovanie liečby v intervaloch 4 až 6 týždňov, kým nedôjde k stabilizácii alebo zlepšeniu klinických príznakov a/alebo výsledkov laboratórnych testov.

Ak sa v prvých 4 až 6 týždňoch klinické príznaky alebo výsledky laboratórnych testov nezlepšia, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,25 - 0,50 mg. V prípade, že sa klinické príznaky zlepšia, ale ešte nie sú stabilizované, veterinárny lekár sa môže rozhodnúť dávku titrovať alebo netitrovať, pričom berie do úvahy individuálnu odpoveď/toleranciu dávky.

Keď klinické príznaky nie sú dostatočne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo laboratórne testy), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku postupne o 0,25-0,5 mg (ak je liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým nedôjde k stabilizácii.
Ak sa objavia príznaky neznášanlivosti dávky, liečba sa má prerušiť na 2 až 3 dni a obnoviť na polovicu predchádzajúcej dávky. Celková denná dávka sa potom môže titrovať späť na požadovaný klinický účinok postupne 0,25-0,5 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, nasledujúca plánovaná dávka sa má podať podľa predpisu.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a laboratórne testy na sledovanie liečby a dávky. Tam, kde nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza sa má prehodnotiť.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu položte na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.



2 rovnaké časti: stlačte palce po oboch stranách tablety.
4 rovnaké časti: zatlačte palcom do stredu tablety.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú dostupné žiadne informácie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.
Kone liečené týmto liekom sa nikdy nesmú porážať na ľudskú spotrebu.
Podľa národnej legislatívy o konských pasoch musí byť kôň deklarovaný ako neurčený na ľudskú spotrebu.
Nie je povolené používať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN04BC02

4.2 Farmakodynamika

Pergolid je syntetický derivát námeľa a je silným dlhodobo pôsobiacim agonistom dopamínového receptora. Farmakologické štúdie in vitro aj in vivo preukázali aktivitu pergolidu ako selektívneho dopamínového agonistu s malým alebo žiadnym účinkom na dráhy norepinefrínu, epinefrínu alebo serotonínu pri terapeutických dávkach. Tak ako u iných agonistov dopamínu, aj pergolid inhibuje uvoľňovanie prolaktínu. U koní s dysfunkciou stredovej časti hypofýzy (PPID) pergolid vyvoláva terapeutický účinok stimuláciou dopamínových receptorov. Okrem toho sa u koní s PPID preukázalo, že pergolid znižuje plazmatické hladiny ACTH, MSH a iných proopiomelanokortínových peptidov.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické informácie u koňa sú dostupné pre perorálne dávky 2, 4 a 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti. Bolo preukázané, že pergolid sa rýchlo absorbuje a v krátkom čase dosahuje maximálnu koncentráciu.

Maximálne koncentrácie (C_{max}) po dávke 10 µg/kg boli nízke a premenlivé s priemerom ~ 4 ng/ml a priemerným polčasom rozpadu (T ½) ~ 6 hodín. Medián času maximálnej koncentrácie (T_{max}) bol ~ 0,4 hodiny a plocha pod krivkou (AUC) bola ~ 14 ng x hodín/ml.

V citlivejšom analytickom teste boli plazmatické koncentrácie po dávke 2 µg pergolidu/kg veľmi nízke a premenlivé s maximálnymi koncentráciami od 0,138 do 0,551 ng/ml. Maximálne koncentrácie boli pozorované o 1,25 ± 0,5 hodiny (T_{max}). Plazmatické koncentrácie u väčšiny koní boli merateľné iba 6 hodín po dávke. Jeden kôň však mal merateľné koncentrácie počas 24 hodín.
Polčasy rozpadu neboli vypočítané, pretože u väčšiny koní došlo k neúplnému objasneniu krivky závislosti plazmatickej koncentrácie od času.

Maximálne koncentrácie (C_{max}) po dávke 4 ug/kg boli nízke a variabilné s rozsahom od 0,7 do 2,9 ng/ml s priemerom ~ 1,7 ng/ml a priemerný polčas rozpadu (T½). 9 hodín. Stredná doba maximálnej koncentrácie (T_{max}) bola ~ 0,6 hodiny a AUC ~ 4,8 ng x h/ml.

Pergolid mesylát je približne na 90% naviazaný na plazmatické proteíny u ľudí a laboratórnych zvierat. Vylučuje sa obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliník-OPA/hliníkové/PVC blistre obsahujúce 10 tabliet v kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľa 50 tabliet v 5 blistroch
Kartónová škatuľa 60 tabliet v 6 blistroch
Kartónová škatuľa 100 tabliet v 10 blistroch
Kartónová škatuľa 150 tabliet v 15 blistroch
Kartónová škatuľa 160 tabliet v 16 blistroch
Kartónová škatuľa 200 tabliet v 20 blistroch

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/052/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.11.2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA (50, 60, 100, 150, 160, 200 tablety)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pergoquin 1 mg tablety
Pergolide

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:
Pergolid 1,0 mg (zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 tabliet
60 tabliet
100 tabliet
150 tabliet
160 tabliet
200 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone (neprodukujúce potraviny)

5. INDIKÁCIE

-

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.
Kone liečené týmto liekom sa nikdy nesmú porážať na ľudskú spotrebu.
Nie je povolené používať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

-

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Tento veterinárny liek môže byť nebezpečný pre tehotné a dojčiace ženy. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/052/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

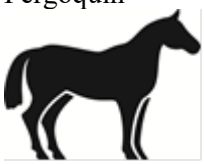
Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

HLINÍKOVÝ BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pergoquin



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Pergolide 1 mg/tablet

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

VetViva Richter

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Pergoquin 1 mg tablety pre kone

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:
Pergolid 1,0 mg
(zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu)

Pomocné látky:
Červený oxid železitý (E172) 0,9 mg

Ružová okrúhla a konvexná tableta s deliacou ryhou na jednej strane.
Tablety môžu byť rozdelené na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Kone (neprodukujúce potraviny)

4. Indikácie na použitie

Symptomatická liečba klinických príznakov spojených s dysfunkciou stredovej časti hypofýzy (PPID) (Cushingova choroba koní).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo iné deriváty námeľov alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:
Mali by sa vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov s cieľom stanoviť diagnózu PPID.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Pretože väčšina prípadov PPID je diagnostikovaná u starších koní, často sú prítomné ďalšie patologické procesy. Monitorovanie a frekvencia testovania, pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Tento veterinárny liek môže po rozdelení tabliet spôsobiť podráždenie očí, dráždivý zápach alebo bolesť hlavy. Pri manipulácii s tabletami sa vyhýbajte kontaktu s očami a vdýchnutiu. Minimalizujte riziká expozície pri delení tabliet, napr. tablety sa nesmú drviť.
V prípade kontaktu s pokožkou umyte exponovanú pokožku vodou. V prípade zasiahnutia očí ihneď opláchnite postihnuté oko vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri podráždení nosa sa presuňte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa vyvinú ťažkosti s dýchaním.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergie). Ľudia so známou precitlivenosťou na pergolid alebo iné deriváty námeľov by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky v dôsledku znížených hladín prolaktínu, čo predstavuje osobitné riziko pre tehotné a dojčiace ženy. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali pri podávaní lieku vyhýbať kontaktu s pokožkou alebo kontaktom ruky-ústa tým, že budú pri podávaní lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce reakcie. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajte veterinárny liek mimo dosahu a dohľadu detí. Časti tabliet by sa mali vrátiť do otvoreného blistra. Blistre sa musia vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití si umyte ruky.

Gravidita:
Používajte po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola preukázaná u gravidných kobýl. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myší sa pozorovala znížená fertilita pri dávke 5,6 mg/kg živej hmotnosti denne.

Laktácia:
Použitie sa neodporúča u laktujúcich koní, u ktorých nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myší sa znížená živá hmotnosť a miera prežitia u potomstva pripisovala farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Používajte opatrne v prípade, že sa veterinárny liek podáva súčasne s inými liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú väzbu na bielkoviny.
Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu, ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr. Acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

Predávkovanie:
Nie sú dostupné žiadne informácie.

7. Nežiaduce účinky

Kone:
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Nechutenstvo, anorexia[1], letargia[1], nervové príznaky na CNS[2] (napr. depresia centrálneho nervového systému, ataxia), hnačka, kolika

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Potenie

[1] prechodná
[2] mierna
Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie, raz denne.

Počiatočná dávka
Počiatočná dávka je 2 µg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg) živej hmotnosti. Štúdie publikované v literatúre uvádzajú najbežnejšiu priemernú dávku 2 µg pergolidu / kg s rozsahom od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg. Počiatočná dávka (2 ug pergolidu/kg, napr. jedna tableta na 500 kg živej hmotnosti) by sa potom mala titrovať podľa individuálnej odozvy stanovenej monitorovaním (pozri nižšie).

Odporúčané počiatočné dávky sú nasledovné:

Živá hmotnosť koňa	Počet tabliet	Počiatočná dávka	Rozsah dávkovania
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

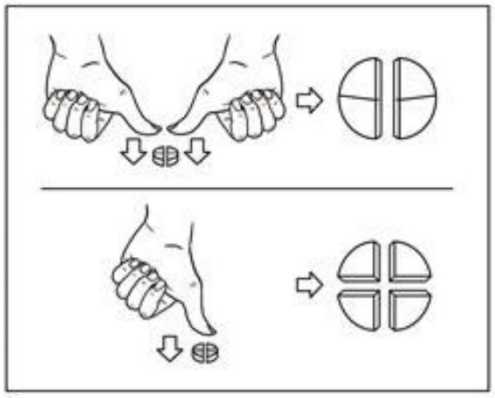
Udržiavacia dávka
Pri tomto ochorení sa predpokladá celoživotná liečba.
Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná pri priemernej dávke 2 ug pergolidu/kg živej hmotnosti. Klinické zlepšenie s pergolidom sa očakáva v priebehu 6 až 12 týždňov. Kone môžu klinicky reagovať pri nižších alebo meniacich sa dávkach; preto sa odporúča titrovať na najnižšiu účinnú dávku na základe individuálnej odpovede na liečbu, či je účinná alebo ide o príznaky intolerancie. Niektoré kone môžu vyžadovať dávky až 10 ug pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie sledovanie.

Po počiatočnej diagnóze opakujte endokrinologické testovanie na titráciu dávky a sledovanie liečby v intervaloch 4 až 6 týždňov, kým nedôjde k stabilizácii alebo zlepšeniu klinických príznakov a/alebo výsledkov laboratórnych testov.

Ak sa v prvých 4 až 6 týždňoch klinické príznaky alebo výsledky laboratórnych testov ešte nezlepšia, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,25 - 0,50 mg. V prípade, že sa klinické príznaky zlepšia, ale ešte nie sú stabilizované, veterinárny lekár sa môže rozhodnúť dávku titrovať alebo netitrovať, pričom berie do úvahy individuálnu odpoveď/toleranciu dávky.
Keď klinické príznaky nie sú dostatočne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo laboratórne testy), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku postupne o 0,25-0,5 mg (ak je liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým nedôjde k stabilizácii.
Ak sa objavia príznaky neznášanlivosti dávky, liečba sa má prerušiť na 2 až 3 dni a obnoviť na polovicu predchádzajúcej dávky. Celková denná dávka sa potom môže titrovať späť na požadovaný klinický účinok postupne 0,25-0,5 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, nasledujúca plánovaná dávka sa má podať podľa predpisu.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a laboratórne testy na sledovanie liečby a dávky. Tam, kde nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza sa má prehodnotiť.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu položte na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.



2 rovnaké časti: stlačte palce po oboch stranách tablety.
4 rovnaké časti: zatlačte palcom do stredu tablety.

9. Pokyn o správnom podaní

Na uľahčenie podávania sa má požadovaná denná dávka dať do malého množstva vody a/alebo zmiešať s melasou alebo iným sladidlom a miešať až do rozpustenia. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať injekčnou striekačkou. Celé množstvo sa má podať ihneď. Tablety sa nesmú drviť.

10. Ochranné lehoty

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.
Kone liečené týmto liekom sa nikdy nesmú porážať na ľudskú spotrebu.
Podľa národnej legislatívy o konských pasoch musí byť kôň deklarovaný ako neurčený na ľudskú spotrebu.
Nie je povolené používať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po Exp.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 dni.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/052/DC/19-S

Hliník-OPA/Al/PVC blistre obsahujúce 10 tabliet v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľa s 50, 60, 100, 150, 160 alebo 200 tabletami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Rakúsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com
tel: +421910765132

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie