**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Pergoquin 1 mg tablety pro koně**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pergolidum 1,0 mg

(ekvivalentní 1,31 mg pergolidi mesilas)

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172) 0,9 mg

Růžová kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu)

**4. Indikace pro použití**

Symptomatická léčba klinických příznaků spojených s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) (Cushingův syndrom u koní).

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 2 let.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Ke stanovení diagnózy PPID je nutné provést vhodné endokrinologické laboratorní testy společně s vyhodnocením klinických příznaků.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Protože je většina případů PPID diagnostikována u starších koní, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Sledování a frekvence testování viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může po rozdělení tablet způsobovat podráždění oka, dráždivý zápach nebo bolest hlavy. Při nakládání s tabletami zabraňte vniknutí do očí a vdechnutí. Při dělení tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte.

V případě kontaktu s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění nosní sliznice se přesuňte na čerstvý vzduch a v případě, že se objeví dýchací obtíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na pergolid nebo jiné námelové deriváty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat nežádoucí účinky kvůli sníženým hladinám prolaktinu, což představuje mimořádné riziko pro těhotné a kojící ženy. Při podávání veterinárního léčivého přípravku by se měly těhotné nebo kojící ženy vyhnout dermálnímu kontaktu nebo přenosu z rukou do úst nošením rukavic.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí účinky. Pečlivě uchovávejte veterinární léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití. Části tablet vraťte na místo do otevřeného blistru. Blistry vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána u březích klisen. Laboratorní studie u myší a králíků nepodaly důkaz o teratogenních účincích. U myší byla zjištěna snížená plodnost při dávce 5,6 mg/kg živé hmotnosti denně.

Laktace:

Použití se nedoporučuje u laktujících klisen, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myší byla snížená živá hmotnost a míra přežití potomstva přisouzena farmakologické inhibici vylučování prolaktinu, mající za následek selhání laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Používejte s opatrností v případě, že je veterinární léčivý přípravek podáván společně s jinými léčivy, o nichž je známo, že ovlivňují vazbu na bílkoviny.

Nepodávejte souběžně s antagonisty dopaminu, jako jsou neuroleptika (fenothiaziny – např. acepromazin), domperidon nebo metoklopramid, protože tyto mohou snižovat účinnost pergolidu.

Předávkování:

Informace nejsou k dispozici.

**7. Nežádoucí účinky**

**Koně:**

Vzácné (u 1 až 10 / 10000 ošetřených zvířat):

Inapetence, anorexie1 letargie1, příznaky u centrální nervové soustavy2 (např. deprese CNS a ataxie), průjem, kolika.

Velmi vzácné (< 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Pocení.

1přechodné

2mírné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místní zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání, jednou denně*.*

**Počáteční dávka**

Počáteční dávka je 2 µg pergolidu (rozpětí dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg) /kg živé hmotnosti. Publikované literární studie uvádějí nejčastější průměrnou dávku 2 µg pergolidu/kg s rozpětím od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg. Počáteční dávka (2 µg pergolidu/kg, tj. jedna tableta na 500 kg živé hmotnosti) by pak měla být titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz dále).

Počáteční dávky se doporučují následující:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Živá hmotnost koně | Počet tablet | Počáteční dávka | Rozpětí dávky |
| 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 |

**Udržovací dávka**

U této nemoci se předpokládá celoživotní léčba.

Většina koní reaguje na léčbu a je stabilizována při průměrné dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti. Klinické zlepšení u pergolidu je očekáváno během 6 až 12 týdnů. Koně mohou na léčbu klinicky odpovídat při nižších nebo proměnlivých dávkách, a proto se doporučuje titrovat na nejnižší účinnou dávku na základě individuální odezvy na léčbu, zda-li je účinná nebo nese známky intolerance. Některé koně mohou požadovat dávku až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti denně. V těchto vzácných situacích se doporučuje vhodné dodatečné sledování.

Po počáteční diagnóze opakujte endokrinologické testování pro titraci dávky a sledování léčby v intervalech 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci nebo zlepšení klinických příznaků a/nebo výsledků laboratorních testů.

Pokud se během prvních 4 až 6 týdnů klinické příznaky nebo výsledky laboratorních testů nezlepší, celková denní dávka může být zvýšena o 0,25–0,50 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepší, ale nebudou zatím optimální, může veterinární lékař rozhodnout dávku titrovat či netitrovat s ohledem na individuální odpověď/toleranci dávky.

Dokud klinické příznaky nebudou adekvátně potlačeny (klinické hodnocení a/nebo laboratorní testy), doporučuje se zvyšovat celkovou denní dávku v přírůstcích 0,25–0,5 mg (pokud bude léčivo v této dávce snášeno) každé 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci. Pokud se objeví známky intolerance dávky, léčbu je nutné ukončit na 2 až 3 dny a znovu poté obnovit na polovině předchozí dávky. Celková denní dávka pak může být zpětně titrována na požadovaný klinický účinek v přírůstcích 0,25–0,5 mg každé 2 až 4 týdny. Pokud dojde k vynechání dávky, další plánovanou dávku je nutno podat podle předpisu.

Po stabilizaci je nutné provádět pravidelná klinická vyšetření a laboratorní testy každých 6 měsíců za účelem sledování léčby a dávky. Pokud není žádná zjevná odezva na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletu položte na rovný povrch tak, aby její strana s rýhami byla otočena nahoru a konvexní (zaoblená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

**9. Informace o správném podávání**

Pro snazší podání by požadovaná denní dávka měla být dána do malého množství vody anebo smíchána s melasou nebo jiným sladidlem a míchána, dokud se nerozpustí. V tomto případě je zapotřebí rozpuštěné tablety podávat injekční stříkačkou. Celé množství je potřeba podat okamžitě. Tablety nedrťte.

**10. Ochranné lhůty**

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být prohlášen za nezpůsobilého pro lidskou spotřebu podle národní legislativy o průkazech pro koně.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti dělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

Blistry z hliníku-OPA/hliník/PVC obsahující 10 tablet v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 50, 60, 100, 150, 160 nebo 200 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.czPokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.