

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prasequin vet. 1 mg tabletit hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pergolidi 1,0 mg
vastaa 1,31 mg pergolidimesilaattia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Povidoni
Magnesiumstearaatti
Keltainen rautaoksidi (E172)

Luonnonvalkoinen pyöreä kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäkkeen keskilohkon toimintahäiriön (PPID, hevosten Cushingin tauti) oireidenmukainen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pergolidimesilaatille tai muille ergot-johdannaisille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 2-vuotiaalle hevosille.

3.4 Erityisvaroitukset

PPID-diagnoosin varmistamiseksi tulisi tehdä riittävät endokrinologiset laboratoriotestit sekä kliinisten oireiden arviointi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suurin osa PPID-tapauksista diagnosoidaan iäkkäillä hevosilla, joilla on usein myös muita patologisia tiloja. Katso hoidon seurantaan ja testaustiheyteen liittyen kohta 3.9.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste voi tablettien jakamisen yhteydessä aiheuttaa silmien ärsytystä, ärsyttävää hajua tai päänsärkyä. Vältä valmisteiden joutumista silmiin ja sisään hengittämistä tabletteja

käsiteltäessä. Vähennä altistumisriskiä tabletteja jaettaessa tai liuotettaessa, esim. tabletteja ei tulisi murskata.

Jos valmistetta joutuu ihollesi, pese altistunut iho vedellä. Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtelee altistunut silmä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Nenän ärsytyksessä siirry raittiiseen ilmaan ja hakeudu lääkärin hoitoon, jos ilmenee hengitysvaikeuksia.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pergolidille tai muille ergot-johdannaisille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia alentamalla prolaktiinitasoa, mikä on riski etenkin raskaana oleville ja imettäville naisille. Raskaana olevien ja imettävien naisten tulee välttää ihokosketusta tai kädestä suuhun kosketusta käyttämällä käsineitä eläinlääkevalmistetta käsitellessään.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa, etenkin lapsilla, aiheuttaa oksentelua, huimausta, väsymystä tai matalaa verenpainetta. Pidä vahingossa nielemisen estämiseksi eläinlääkevalmiste huolellisesti poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Tablettien osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkaukset on laitettava takaisin ulkopakkaukseen ja säilytettävä turvallisessa paikassa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ei saa syödä, juoda tai tupakoida. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruokahaluttomuus, ohimenevä anoreksia ja letargia, lievät keskushermosto-oireet (esim. lievä masennus ja lievä ataksia), ripuli ja koliikki.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hikoilu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä tammoilla ei ole osoitettu. Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Hiirillä havaittiin alentunutta hedelmällisyyttä annoksella 5,6 mg/kg päivässä. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Laktaatio:

Käyttöä ei suositella imettäville hevosilla, sillä eläinlääkkeen turvallisuutta niillä ei ole osoitettu. Hiirillä jälkeläisten alentuneen painon ja eloonjäämisen katsottiin johtuvan prolaktiinin erityksen farmakologisesta estymisestä, mikä johti laktation häiriöön.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkevalmistetta tulee käyttää varoen, jos sitä annetaan samanaikaisesti muiden proteiinien sitoutumiseen vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Ei saa antaa samanaikaisesti dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (fentiatsiinit, esim. asepromatsiini), domperidonin tai metoklopramidin, kanssa, koska nämä saattavat vähentää pergolidin tehoa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan suun kautta, kerran päivässä.

Antamisen helpottamiseksi tarvittava päiväannos voidaan liuottaa pieneen määrään vettä ja/ tai sekoittaa melassiin tai muuhun makeuttavaan aineeseen ja sekoittaa kunnes se liukenee. Liuenneet tabletit tulee antaa ruiskulla. Koko määrä on annettava välittömästi. Tabletteja ei tule murskata, ks. kohta 3.5. Tabletteja jaettaessa jäljelle jääneet tabletin osat tulee antaa seuraavalla lääkkeenantokerralla.

Aloitusannos

Aloitusannos on noin 2 µg pergolidiä/kg (annosalue: 1,7–2,5 µg/kg; katso oheinen taulukko).

Ylläpitoannos titrataan seurannassa havaitun yksilöllisen vasteen mukaan (katso alla). Keskimääräinen ylläpitoannos on 2 µg pergolidiä/kg annoksen vaihdellessa 0,6–10 µg pergolidiä/kg välillä.

Seuraavia aloitusannoksia suositellaan:

Hevosien paino: kg	Tablettien määrä	Aloitusannos mg/hevonen	Annosalue µg/kg
200–300	½	0,50	1,7–2,5
301–400	¾	0,75	1,9–2,5
401–600	1	1,00	1,7–2,5
601–850	1 ½	1,50	1,8–2,5
851–1000	2	2,00	2,0–2,4

Ylläpitoannos

Kyseessä olevan sairauden odotetaan vaativan elinikäistä hoitoa.

Useimmat hevoset vastaavat hoitoon ja niiden tila vakiintuu keskimääräisellä annoksella 2 µg pergolidiä/kg. Kliinisen tilan paraneminen on odotettavissa pergolidillä 6–12 viikossa. Hevoset voivat vastata hoitoon kliinisesti alemmilla tai vaihtelevilla annoksilla, minkä vuoksi suositellaan titraamaan alimpaan vaikuttavaan annokseen yksilöllisen hoitovasteen perusteella, sekä tehokkuuden että siedettävyyden osalta. Jotkut hevoset tarvitsevat jopa 10 µg pergolidiä/kg päivässä. Näissä harvinaisissa tapauksissa suositellaan riittävää lisäseuranta.

Ensidiagnoosin jälkeen endokrinologinen testaus toistetaan annoksen titrausta ja hoidon seuranta varten 4–6 viikon välein, kunnes kliiniset oireet ja/tai diagnostiset testitulokset vakiintuvat tai paranevat.

Jos kliiniset oireet tai diagnostiset testitulokset eivät osoita paranemista vielä ensimmäisten 4–6 viikon aikana, kokonaispäiväannoksen voi nostaa 0,25–0,50 mg:aan. Jos kliiniset oireet ovat lieventyneet, mutta eivät vielä kokonaan parantuneet, eläinlääkäri voi päättää titrata tai jättää titraamatta annosta ottaen huomioon annoksen yksilöllisen vasteen ja siedettävyyden.

Jos kliinisiä oireita ei saada riittävästi hallintaan (kliininen arviointi ja/tai diagnostinen testaus), kokonaispäiväannosta suositellaan nostettavan portaittain 0,25–0,50 mg (jos lääke on siedettävä tällä annoksella) 4–6 viikon välein, kunnes hevosen tila vakiintuu.

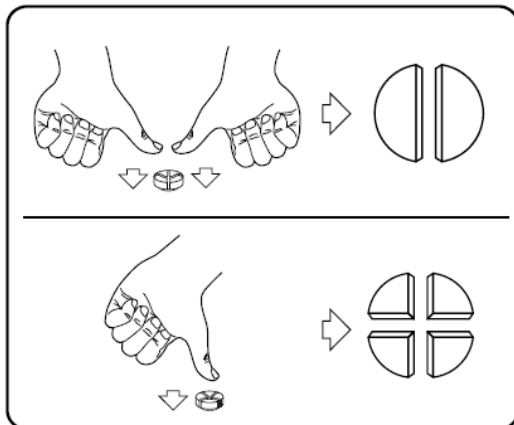
Jos lääkkeen siedettävyydessä ilmenee ongelmia, hoito keskeytetään 2–3 päiväksi ja aloitetaan uudelleen puolella aiemmasta annoksesta. Päivittäinen kokonaisannos voidaan sen jälkeen titrata

takaisin halutun kliiniseen vaikutuksen saavuttamiseksi lisäämällä annosta 0,25–0,50 mg 2–4 viikon välein.

Jos annos jää väliin, seuraava annos annetaan annosteluohjeen mukaisesti.

Tilan vakiintumisen jälkeen tehdään säännöllinen kliininen arviointi ja diagnostinen testaus kuuden kuukauden välein hoidon ja annoksen tarkkailua varten. Diagnoosi ja/tai hoitosuunnitelma arvioidaan uudelleen, jos toivottua hoitovastetta ei saavuteta.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkkaa annostusta varten. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle uurrettu puoli ylöspäin ja kupera puoli alaspäin.



Kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin kumpaakin puolta.

Neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskeltä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoja ei ole saatavilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei saa käyttää hevosille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.

Kansallisen hevospassia koskevan lainsäädännön mukaisesti tulee vahvistaa, että hevonen ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi käyttöä varten. Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN04BC02

4.2 Farmakodynamiikka

Pergolidi on synteettinen ergot-johdannainen ja vahva pitkävaikutteinen dopamiinireseptorin agonisti. Sekä *in vitro* että *in vivo* farmakologisissa tutkimuksissa on osoitettu pergolidin toiminta selektiivisenä dopamiiniagonistina, jolla on hoitoannoksilla vähän tai ei lainkaan vaikutusta norepinefriinin, epinefriinin ja serotoniinin reitteihin. Muiden dopamiiniagonistien tavoin pergolidi estää prolaktiinin vapautumista. Aivolisäkkeen keskilohkon toimintahäiriötä (PPID) sairastavilla hevosilla pergolidin hoidollinen vaikutus perustuu dopamiinireseptorien stimulointiin. Lisäksi PPID:tä sairastavilla

hevosilla pergolidin on osoitettu vähentävän ACTH:n, MSH:n ja muiden pro-opiomelanokortiinipeptidien pitoisuuksia plasmassa.

4.3 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tietoja hevosilla on saatavilla suun kautta annetuilla annoksilla 2, 4 ja 10 µg pergolidiä painokiloa kohti. Pergolidin on osoitettu imeytyvän ja saavuttavan huippupitoisuuden nopeasti.

Huippupitoisuudet (C_{max}) annoksella 10 µg/kg olivat alhaisia ja vaihtelivat keskipitoisuudella ~ 4 ng/ml ja keskimääräisellä terminaalaisella puoliintumisajalla ($T_{1/2}$) ~ 6 tuntia. Mediaaniaika huippupitoisuuteen (T_{max}) oli ~ 0,4 tuntia ja käyrän alle jäävä pinta-ala (AUC) ~ 14 ng x tuntia/ml.

Herkemässä analyysimäärityksessä plasmapitoisuudet annoksella 2 µg pergolidiä/kg olivat erittäin alhaiset ja vaihtelivat huippupitoisuuksien ollessa 0,138–0,551 ng/ml. Huippupitoisuudet saavutettiin 1,25 +/- 0,5 tunnissa (T_{max}). Useimmilla hevosilla plasman pitoisuudet olivat määritettävissä vain kuuden tunnin ajan annoksen antamisesta. Yhdellä hevosella oli kuitenkin mitattavia pitoisuuksia 24 tunnin ajan. Terminaalisia puoliintumisaikoja ei laskettu, koska useimmilla hevosilla plasman pitoisuus-aikakäyrän tulkinta oli puutteellinen.

Huippupitoisuudet (C_{max}) annoksella 4 µg/kg olivat matalat ja vaihtelivat keskipitoisuudella ~ 0,4–4,2 ng/ml keskiarvolla 1,8 ng/ml ja keskimääräisellä terminaalaisella puoliintumisajalla ($T_{1/2}$) ~ 5 tuntia. Mediaaniaika huippupitoisuuteen (T_{max}) oli ~ 0,6 tuntia ja AUC_t ~ 3,4 ng x tuntia/ml.

Pergolidimesilaatista noin 90 % sitoutuu ihmisillä ja laboratorioeläimillä plasmaproteiineihin. Eliminaatio tapahtuu munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

OPA/alumiini/PVC-alumiini-läpipainopakkaus, jossa 7 tai 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 60, 91, 100, 160 tai 240 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42019

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.1.2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26.07.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prasequin vet. 1 mg tabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pergolid 1,0 mg
motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Kroskarmellosnatrium
Povidon
Magnesiumstearat
Gul järnoxid (E172)

Beige rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på en sida.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermediadysfunktion (PPID, *pituitary pars intermedia dysfunction*) (Cushings syndrom hos häst).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hästar med känd överkänslighet mot pergolidmesilat eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar under 2 år.

3.4 Särskilda varningar

Lämpliga endokrinologiska laborietester ska utföras, liksom utvärdering av kliniska tecken för att fastställa diagnosen PPID.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se avsnitt 3.9.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tablettorna. Minimera risken för exponering när tablettorna delas eller löses upp. Tablettorna ska inte krossas.

Vid hudkontakt, skölj den exponerade huden med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och kontakta läkare. Vid nasal irritation, gå ut i friska luften och kontakta läkare om andningssvårigheter uppstår.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar orsakade av minskade prolaktinnivåer, vilket utgör en särskild risk för gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Gravida kvinnor och kvinnor som ammar ska undvika kontakt med huden eller kontakt från hand till mun genom att använda handskar när de administrerar läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka kräkningar, yrsel, trötthet eller lågt blodtryck. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Tablettdelarna ska läggas tillbaka i det öppnade blistret. Bliстер ska läggas tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på en säker plats. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Du ska inte äta, dricka eller röka när du använder det här läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Aptitlöshet, övergående anorexi och letargi, lätt påverkan på det centrala nervsystemet (t.ex. lindrig depression och lätt ataxi), diarré och kolik.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svettningar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratiestudier på mus och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter. Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom läkemedlets säkerhet inte fastställts hos dessa. Bristande mjölkproduktion har observerats hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktinsekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd läkemedlet med försiktighet vid samtidig administrering med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.

Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister, såsom neuroleptika (fentiaziner, t.ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning, en gång dagligen.

För att underlätta administrering ska den erforderliga dagliga dosen lösas upp i en liten mängd vatten och omröras till den är upplöst och/eller blandas med melass eller annat välsmakande foder. Tabletter som löses upp i vatten administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna ska inte krossas. Se avsnitt 3.5. När tabletterna är delade ska den återstående tablett delen ges vid nästa administrering.

Startdos

Startdosen är cirka 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,7 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt, se tabell nedan). Underhållsdosen ska därefter titreras enligt det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan), vilket leder till en genomsnittlig underhållsdos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt med ett dosintervall på 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt.

Följande startdoser rekommenderas:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall
200-300 kg	½	0,50 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
301-400 kg	¾	0,75 mg	1,9-2,5 mikrogram/kg
401-600 kg	1	1,00 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
601-850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8-2,5 mikrogram/kg
851-1000 kg	2	2,00 mg	2,0-2,4 mikrogram/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Klinisk förbättring med pergolid förväntas inom 6 till 12 veckor. Hästar kan svara kliniskt vid lägre eller varierande doser och därför bör man titrera till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Vissa hästar kan behöva doser upp till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt per dag. I dessa ovanliga situationer rekommenderas ytterligare övervakning.

Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dositering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

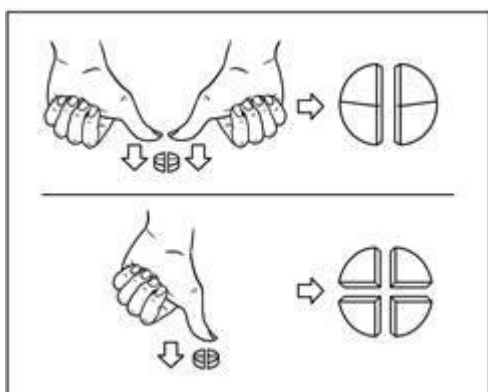
Om kliniska tecken eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,25 - 0,50 mg. Om de kliniska tecknen förbättrats men ännu inte är normaliserade, kan veterinären besluta att titrera eller inte titrera dosen med hänsyn till individens svar på/tolerans för dosen.

Om de kliniska tecknen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) rekommenderas en höjning av den totala dygnsdosen i steg om 0,25 - 0,50 mg (om läkemedlet tolereras vid den dosen) med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås. Vid tecken på

dosintolerans ska behandlingen sättas ut i 2 till 3 dagar och återinsättas med halva den tidigare dosen. Den totala dygnsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,25 - 0,50 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering ska regelbunden klinisk bedömning och diagnostiska tester genomföras var 6:e månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses ska diagnosen och/eller behandlingsplanutvärderas på nytt.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för korrekt dosering. Placera tablett på en plan yta med brytskåran vänd upp och den konvexa (runda) sidan vänd mot ytan.



2 lika delar: tryck ner med tummen på båda sidor av tablett.

4 lika delar: tryck ner med tummen i mitten av tablett.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ingen information finns tillgänglig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej tillåtet för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN04BC02

4.2 Farmakodynamik

Pergolid är ett syntetiskt ergotderivat samt en kraftfull, långtidsverkande dopaminreceptoragonist. Både *in vitro* och *in vivo* farmakologiska studier har visat att pergolid verkar som en selektiv dopaminagonist med liten eller ingen effekt på norepinefrin-, epinefrin- eller serotoninbanorna vid terapeutiska doser. Liksom andra dopaminagonister hämmar pergolid utsöndringen av prolaktin. Hos hästar med PPID (hypofysär pars intermediadysfunktion) verkar pergolid genom att stimulera dopaminreceptorer. Hos hästar med PPID har pergolid även visat sig minska plasmanivåerna av ACTH, MSH och andra pro-opiomelanokortinpeptider.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetisk information för häst finns för orala doser på 2, 4 och 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Det har visats att pergolid absorberas snabbt med kort tid till att uppnå maximal koncentration.

Maximala koncentrationer (C_{max}) efter en dos på 10 mikrogram /kg var låga och varierande med ett genomsnitt på ~ 4 ng/ml och en genomsnittlig terminal halveringstid ($T_{1/2}$) på ~ 6 timmar. Mediantid till högsta koncentration (T_{max}) var ~ 0,4 timmar och arean under kurvan (AUC) var ~ 14 ng × tim/ml. Med en känsligare analysmetod var plasmakoncentrationer efter dosen 2 µg pergolid/kg mycket låga och varierande med maximala koncentrationer från 0,138 till 0,551 ng/ml. Maximala koncentrationer uppmättes 1,25 +/- 0,5 timme (T_{max}). Plasmakoncentrationerna hos de flesta hästar var endast kvantifierbara i 6 timmar efter given dos. En häst hade dock kvantifierbara koncentrationer i 24 timmar. Terminala halveringstider beräknades inte på grund av att plasmakoncentration-tid-kurvan för de flesta hästarna inte fullt klarlagts.

Maximala koncentrationer (C_{max}) efter en dos på 4 mikrogram /kg var låga och varierande från 0,4 till 4,2 ng/ml med ett genomsnitt på ~ 1,8 ng/ml, och en genomsnittlig halveringstid ($T_{1/2}$) på ~ 5 timmar. Mediantid till högsta koncentration (T_{max}) var ~ 0,6 timmar och AUC var ~ 3,4 ng × tim/ml.

Pergolidmesilat är till cirka 90 % bundet till plasmaproteiner hos människa och laboratoriedjur. Elimineringsvägen är via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av OPA/aluminium/PVC-aluminium innehållande 7 av 10 tabletter

Kartong med 60, 91, 100, 160 eller 240 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42019

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03.04.2023

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.07.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).