



**DK**
**INDLÆGSSEDEL:**  
**Pergoquin® 1 mg tabletter til heste**  
**Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCH-FRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERRFA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

VetViva Richter GmbH, Dursolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Pergoquin® 1 mg tabletter til heste

Pergolid

**3. HVILSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**
Hver tablet indeholder:
**Aktivt stof:** 1,0 mg
Pergolid
svarende til 1,31 mg pergolidmesilat
Lyserad, rund og konvex tablet med en korsformet brudlinje på den ene side.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

**4. INDIKATIONER**

Symptomatisk behandling af kliniske tegn associeret med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (equin Cushings sygdom).

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed over for pergolidmesilat eller andre ergotderivativer eller over for et eller flere af hjælpestoffene.
Må ikke anvendes til heste under 2 år.

**6. BIVIRKNINGER**

Der har i sjældne tilfælde været set appetitløshed, forbigående anoreksi og letarigi, lette påvirkninger af centralnervestyemet (f.eks. let depression og let ataksi), diarre og kolik hos heste. I meget sjældne tilfælde er svætdændens blevet rapporteret.

Hypygigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningsssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Hedes Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

**7. DYREARTER**

Heste

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE(I)**
Oral anvendelse, en gang dagligt.

**Startdosis**

Startdosis er 2 µg pergolid/kg (dosisinterval: 1,7 til 2,5 µg/kg) kropsvægt. I undersøgelser, der er offentliggjort i litteraturen, anføres det, at den mest almindelige, gennemsnitlige dosis er 2 µg pergolid/kg med et interval fra 0,6-10 µg pergolid/kg. Startdosis (2 µg pergolid/kg, f.eks. en tablet til en kropsvægt på 500 kg) skal herefter titreres i henhold til det individuelle respons, som bestemmes ved monitoring (se nedenfor).

Startdoseme anbefales som følger:

Hestens vægt	Antal tabletter	Startdosis	Doseringsinterval
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

**Vedligeholdelsesdosis**

Der forventes livslang behandling for denne sygdom.

De fleste heste responderer på behandlingen og stabiliseres ved en gennemsnitlig dosis på 2 µg pergolid/kg kropsvægt. Klinisk forbedring ved brug af pergolid forventes inden for 6 til 12 uger. Heste kan respondere klinisk ved lavere eller forskellige doser; det anbefales derfor at titrere til den laveste effektive dosis hos det enkelte individ baseret på responsen af behandlings- hvad enten det er effekt eller tegn på intolerance. Nogle heste kan kræve doser så høje som 10 µg pergolid/kg vægt pr. dag. I disse sjældne situationer tilrådes yderligere passende monitoring.

Efter den indledende diagnosticering gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og monitoring af behandlingen med 4- 6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser stabiliseres eller forbedres. Hvis de kliniske tegn eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser ikke er forbedret efter de første 4- 6 uger, kan den samlede daglige dosis øges med 0,25- 0,50 mg. Hvis de kliniske tegn er forbedret, men endnu ikke normaliseret, kan dyrlægen afgøre, om dosis skal titreres eller ej, afhængigt af individets respons på/tolerance over for dosen.

Hvis de kliniske tegn ikke er tilstrækkeligt kontrolleret (klinisk vurdering og/eller diagnostiske undersøgelser), anbefales det at øge den samlede daglige dosis i trin på 0,25-0,50 mg (hvis lægemidlet tolereres ved denne dosis) hver 4 til 6. uge, indtil der sker en stabilisering. Hvis der udvikles tegn på intolerance over for den aktuelle dosis, skal behandlingen stoppes i 2 til 3 dage og genoptages med det halve af den tidligere dosis. Den samlede daglige dosis kan herefter igen titreres op til den ønskede kliniske effekt i trin på 0,25-0,50 mg hver 2. til 4. uge.

Hvis en dosis glemmes, skal den næste planlagte dosis administreres som ordineret. Efter stabilisering skal der regelmæssigt foretages en klinisk vurdering og diagnostiske undersøgelser hver 6. måned for at monitorere behandling og dosis. Hvis der ikke ses respons på behandlingen bør diagnosen revurderes.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en præcis dosering. Placer tabletten på en jævn overflade med delekærvan opad og den konvekse side (den rundede side) mod overfladen.

2 lige store dele:
Tryk ned på begge sider af tabletten med tommelfingrene.

4 lige store dele:
Tryk ned midt på tabletten med tommelfingeren.

**9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

For at lette administrationen kan den ønskede daglige dosis opløses i lidt vand og/eller blandes med mælasse eller andet velsmagende foder og omrøres, indtil det er opløst. I dette tilfælde skal de opløste tabletter administreres med en sprøjte. Hele dosen skal administreres med det samme. Tabletterne må ikke knuses.

**10. TILBEGEHOLDELSESTID**

Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til konsum. Behandlede heste må aldrig slagtes med henblik på konsum. Hesten skal være erklæret "ikke til konsum" under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

BRUG IKKE dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blister og karton efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for dette tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

**12. SÆRLIGE(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Der skal udføres relevante endokrinologiske laboratorieundersøgelser samt foretages en vurdering af kliniske tegn for at stille diagnosen PPID.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Da de fleste tilfælde af PPID diagnosticeres hos ældre heste, er der ofte andre patologiske processer til stede. Vedrørende monitoring og frekvens af undersøgelser, se pkt. 8.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation, en generende lugt eller hovedpine efter deling af tabletterne. Undgå kontakt med øjnene og inhalation ved håndtering af tabletterne. Ved deling af tabletterne skal eksponeringsrisikoen minimeres. F.eks. bør tabletterne ikke knuses. Ved kontakt med huden vaskes den eksponerede hud med vand. Hvis stoffet kommer i øjet, skal det ramte øje omgående skylles med vand, hvorefter der søges lægehjælp. Søg frisk luft ved nasal irritation og søg lægehjælp, hvis der udvikles vejrtrækningsbesvær. Dette produkt kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivativer skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette produkt kan give anledning til bivirkninger på grund af nedsatte prolaktinniveauer, hvilket udgør en særlig risiko for gravide og ammende kvinder. Gravide eller ammende kvinder skal undgå hudkontakt eller hånd-til-mund-kontakt ved at bære handsker under administrationen af produktet.

Utlisiget indtag kan, særligt hos børn, medføre bivirkninger. For at undgå utlisset indtagelse skal produktet omhyggeligt opbevares utilgængeligt for børn. Dette tabletter skal lægges tilbage i det åbne blisterrum. Blisterne skal derefter lægges tilbage i den ydre pakning og opbevares på et sikkert sted. I tilfælde af indgift ved hændligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen eller etiketten bør vises til lægen.

Undlad at spise, drikke eller ryge under brugen af dette produkt. Vask hænderne efter brugen.

**Drægtighed:**

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Lægemidlets sikkerhed hos drægtige hopper er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af mus og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Der er set nedsat fertilitet hos mus ved doser på 5,6 mg/kg per dag.

**Laktation:**

Anvendelse svagits hos diegivende heste, hos hvilke sikkerheden af dette produkt ikke er fastlagt. Der er set svagt i mælkeproduktionen hos mus. Dette skyldes den farmakologiske hæmning af prolaktinsekretionen, som medfører lavere kropsvægt og overlevelsesrate hos afkommet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Anvendes med forsigtighed i tilfælde af at veterinærlægemidlet administreres sammen med andre lægemidler, der er kendt for at påvirke proteinbindingen.

Må ikke administreres sammen med dopamin-antagonister, som f.eks. neuroleptika (phenothiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoclopramid, da disse midler kan nedsætte effekten af pergolid.

**Overdosis:**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLN**
01. april 2023

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Papæse med 50, 60, 100, 150, 160 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ud debes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

## SE

**BIPACKSEDEL:**

**Pergoquin® 1 mg tabletter for hæt**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

VetViva Richter GmbH, Dursolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike
Tillevkare ansvarig for frisläppande av tillverkningsats:
Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Pergoquin® 1 mg tabletter för häst

Pergolid

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablet innehåller:

**Aktiv substans:**
Pergolid 1,0 mg
 motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat
Rosa rund och konvex tablet med en korsformad brytskära på en sida.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

**4. ANVÄNDNINGSGRÄNDE(N)**

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

**5. KONTRAINDIKATIONER**

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

Använd inte till hästar under 2 år.

**6. BIVERKNINGAR**

I sällsynta fall har apptitlöshet, övergående anorexi och letargi, lätt påverkan på det centrala nervsystemet (t.ex. lindrig depression och lätt ataxi), diarre och kolik observerats hos hästar. I mycket sällsynta fall har svettningar rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlede djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlede djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlede djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlede djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Hsten kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

**7. DJURSLAG**

Häst

**8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG(AR)**
Oral användning, en gång dagligen.

**Startdos**

Startdosen är 2 mikrogram pergolid/kg (dosinterval: 1,7 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt. Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste genomsnittliga dosen 2 µg pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg. Startdosen (2 mikrogram pergolid/kg, dvs. en tablet för 500 kg kroppsvikt) ska sedan titreras utifrån det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan).

Startdoser rekommenderas enligt följande tabell:

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 klinisk 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 dositrering 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 annu 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 annu inte är normaliserade, kan veterinären besluta ått 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 dygsdosen i steg om 0,25-0,5 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 dygsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,25-0,5 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glems 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 utvärderas på nytt.

Tabletterna må delas i 2 eller 4 lika stora delar för korrekt dosering. Placera tabletten på en plana yta med brytskåran vänd upp och den konvex (runda) sidan vänd mot ytan.

	2 lika delar: <p>tryck ner med tummen på båda sidor av tabletten.</p>
	4 lika delar: <p>tryck ner med tummen i mitten av tabletten.</p>

**9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För att underlätta administration 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 lösas upp i vatten administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna ska inte krossas.

**10. KARENSTID(ER)**

Ej tillåtet för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Behandlede hästar får inte slaktas för humankonsumtion.

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

Ej tillåtet för användning till ston som producerar mjölk avsedd för humankonsumtion.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet av delade tabletter efter öppnande av innerförpackning: 3 dagar.

**12. SÄRSKILDA(A) VARNING(AR)**

**Särskilda varningar för respektive djurslag:**

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitoring och testintervall se avsnitt 8.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk.

Undvik kontakt med ögonen och infalation vid hantering av tabletterna. Minimera risken för exponering när tabletterna delas. Tabletterna ska inte krossas.

Vid hudkontakt, skoj 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 andningssvärgigheter 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 mellan hand till mun genom att använda handskar när de administrerar läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka biverkningar. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Tabletdelarna ska läggas tillbaka i det öppnade blistret. Blister 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.

**Dråktighet:**
Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dråktiga ston. Laboratoriestudier 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.

**Laktation:**

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

**Andra läkemedel och Pergoquin®:**

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

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

**Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift):**

Ingen information finns tillgänglig.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AFFALL, FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDLN SENAST GODKÄNDES**
2023-04-01

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 50, 60, 100, 150, 160 eller 200 tablet

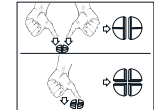


forbedret, men ikke normalisert, kan veterinæren velge å titrere eller ikke titrere dosen, på bakgrunn av individets respons/toleranse.

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 gliemmes, 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 revideres.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 deler for å sikre nøyaktige dosering. Plasser tabletten på en jevn overflate, med delstreken 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 i midten av tabletten.

### 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å lette administrasjonen, bør den daglige dosen løses i litt vann og/eller blandes med mellem eller annet smakeløst og rystes til det er oppløst. Blandingen gis då med sprøyte. Gi hele dosen umiddelbart. Tablettena må ikke knuses.

### 10. 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 (hestepas) i henhold til gjeldende regelverk.

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

### 11. SPEISIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utlignegelig for barn.

Denne veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på den indre emballasjen (blisterpakningen) og kartongen etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet av oppdelte tabletter etter bruk av andre emballasjer: 3 dager.

### 12. SPEISIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målater:

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

De fleste tilfeller av PPID blir diagnostisert hos eldre hester. Det må ta høyde for at andre patologiske tilstander kan forekomme i tillegg til PPID. For forhold vedrørende overvåking og testing, se avsnitt 8.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Preparatet kan forårsake øye- og neseirritasjon og hodepine ved deling av tabletten. Minimer kontakt ved deling av tablettena. Tablettena må ikke knuses. Unngå kontakt med øyene og inhalasjon ved håndtering av tablettena.

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

Denne veterinærpreparatet kan forårsake hypersensitivitet (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor pergolid eller andre ergotderivater, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Denne 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. Utslislett intak, særlig hos barn, kan forårsake uønskede reaksjoner. For å unngå utslislett intak skal veterinærpreparatet oppbevares utlignegelig for barn. Tabletdeler skal legges tilbake i blisterpakningen. Den indre emballasjen (blisterpakningen) skal legges på plass i den ytre emballasjen og oppbevares på et trykt sted. Ved utslislett intak, søk straks legehjelp og vis legen pakkingsvedlegget eller etiketten. Ikke spis, drikk eller røyk mens du bruker dette veterinærpreparatet. Vask hendene etter bruk.

**Drektighet:**

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Veterinærpreparatet 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 diegivinge 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 prolaktinutsöndring og resulterte i redusert kroppsvekt og over-veleseratte hos avkommet.

**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. neuroleptika (fenotiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, da disse legemidlene kan redusere effekten av pergolid.

**Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):**

Ingen tilgjengelig informasjon.

### 13. SPEISIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDELEGG 01.04.2023

### 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med 50, 60, 100, 150, 160 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Forytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringsstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, NO-0160 Oslo, Tlf: +47 902 97 102, E-post: norge@salfarm.com

## IS

## 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BÆRYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR MARKADSLYFISHAÐ:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem bær ábyrgð á lokasamþykkt:

Lelypharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

## 2. HEITI DÝRALYFS Pergoquin® 1 mg töflur fyrir hesta

Pergolíð

## 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

**Virk innihaldsefni:** Pergolíð 1,0 mg Jafngildir 1,31 mg pergolímöslilat Bleik, hringlauga og kúpt tafla með krosslaða brotlínu öðru megin. Hægt er að skipta töflum í 2 eða 4 jafna hluta.

### 4. ÆBENDINGAR)

Einkenna meðferð við klínískum einkennum sem tengjast truflun á starfsemi í miðhluta dinguls (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID)), (Cushing'sjúkdóm hjá hestum).

### 5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki hestum með þekkt ónæmi fyrir pergolímöslilat eða öðrum ergotafleiðum eða einhverju lyfjafarnaena. Gefið ekki hestum yngri en 2 ára.

### 6. AUKAVERKANIR

Lýstarleysi, skammminnr lýstarstol og svefnhöfgi, mild einkenni í miðtaugakerfi (t.d. vægt þunglyndi og vægt slæming), niðurgangur og innantaka hafa komið fram hjá hestum í mjög sjaldgæfum tilfellum. Svitun hefur komið fram í örfaum tilfellum.

Tíoni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýrakerfi viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tiltekið áhrif.

### 7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku einu sinni á dag.

### Upphafsskammtur

Upphafsskammturinn er 2 µg pergólíð/kg líkamspýngdar (skammtabil: 1,7 til 2,5 µg/kg). Rannsóknir sem birtar hafa verið sýna að algengasti meðalskammturinn er 2 µg pergólíð/kg á bilinu 0,6 til 10 µg pergólíð/kg. Upphafsskammtinn (2 µg pergólíð/kg, t.d. ein tafla á hver 500 kg af líkamspýngd) skal síðan stilla í samræmi við einstaklingsbundna svörum og metin er með eftirliti (sjá hér að neðan).

Upphafsskammtar eru ráðlagðir eins og hér segir:

Líkamsþungi hests	Fjöldi taflna	Upphafsskammtur	Skammtabil
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

### Viðhaldsskammtur

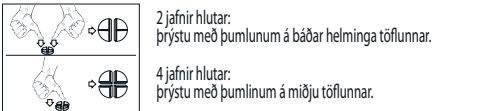
Gera má ráð fyrir líftíðarmeðferð við þessum sjúkdómi. Flíxtr hestar svara vel meðferð og jafnvegi er náð við meðalskamntinn sem er 2 µg pergólíð/kg líkamspýngdar. Þúast má við klínískum bata með pergólíð innan 6 til 12 vikna. Vera má að hestar sýni klíniska svörum við minni eða breytilegri skammta; þess vegna er ráðlagt að aðlagga skammta einstaklingsbundnið að lægsta virka skammti, byggt á svörum við meðferð, eftir árantri meðferðar eða merkingu um óþol. Sumir hestar geta þurft skammta allt að 10 µg pergólíð/kg líkamspýngdar á dag. Við þessar mjög sjaldgæfu aðstæður er ráðlagt að auka eftirlit á viðeigandi hátt.

Eftir frumgreiningu skal endurtaka rannsóknir á starfsemi innkirtla, vegna skammtaaðlögunar og til að hafa eftirlit með meðferð, með 4 til 6 vikna millibili, þar til jafnvegi er náð eða bati kemur í ljós á klínískum einkennum og/eða greiningarrannsóknum.

Ef klínísk einkenni hafa ekki minnkað eða engin batamerki koma fram í greiningarrannsóknum, eftir fyrsta til 6 vikna tímabiligi, má auka heildardagsgammtu um 0,25-0,50 mg. Ef klínísk einkenni hafa minnkað en ekki enn náðst eðlilegt ástand, getur dýrakerfinn ákveði hvort aðlagga skuli skammtinn eða ekki, með hlífðun af einstaklingsbundinni svörum/þoli. Ef ekki er nægilegt stöðv á klínískum einkennum (klínískt mat og/eða greiningarrannsókn) er ráðlagt að auka heildardagsgammtt í 0,25-0,5 mg skrefum (ef lyfið þolist í þeim skammti) á 4 til 6 vikna fresti uns jafnvegi er komið á. Ef upp koma einkenni um skammtaþöpl, skal stöðva meðferð í 2 til 3 daga og hefja hana aftur með helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildar-dagsgammtinn smám saman aftur í 0,25-0,5 mg skrefum á 2 til 4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tiltekið klínísk áhrif. Ef skammti er sleppt á að gefa næsta skammt samkvæmt ávisun, þegar jafnvegi er náð skal framkvæma reglulega klínískt mat og greiningarrannsóknir á 6 mánaða fresti til að fylgjast með meðferðinni og skammtinum. Þegar ekki er nein svörum við meðferð skal endurmeta greininguna.

Þegar allt er komið í eðlilegt horf skal framkvæma reglulega klínískt mat og greiningarpróf á 6 mánaða fresti til að fylgjast með meðferð og skammti. Þegar ekki er nein svörum við meðferð skal endurmeta greininguna.

Hægt er að skipta töflum í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja rétta skammta. Leggðu töfluna á slétt yfirborð með skourhliðna upp og kúptu (ávolu) hliðina niður að yfirborðinu.



## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að auðvelda lyfjagjöf má setja nauðsynlegan dagsgammt í lítið magn af vatni og/eða blanda við melassa eða önnur sætiefni og hræra vel uns lyfið er uppléyst. Í þessu tilfalli á að gefa upplýstu töflurnar með sprautu. Gefa skal allt magnið strax. Ekki má mylja töflurnar.

### 10. BÍÐTÍMI FYRIR AFBRANÐANÝTINGU

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sem nýttir eru til máneldis. Aldrei má slátra lyfjameðhöndluum hestum til máneldis. Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að hesturinn verði ekki nýttur til máneldis samkvæmt gildandi reglum um hestavegabætur. Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til máneldis.

### 11. GEYMSLUKILYRÐI

Enginn þarf sem börn hvorki ná til né sjá.

Geym sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður dýralýfisns. Ekki skal nota dýralyfið eftir byrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakning og umbúðunum eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol á skiptum töflum eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 dagar.

### 12. SÉRSTÖK VARNARÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund: Framkvæma skal viðeigandi rannsóknir á starfsemi innkirtla sem og að meta á klínísk einkenni til að staðfesta greiningu á PPID.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þar sem meirihluti PPID greinist hjá öðruðrum hestum eru einnig oft aðrir sjúkdómar til staðar. Vardandi eftirlit og tíðni prófana, sjá kafla 8.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum, erandi líkt eða höfuðvefir eftir að töflum hefur verið skipt. Fordást skal sértingu við augu og varast að anda efniinu inn þegar töflurnar eru hand-leiknar. Lágmarka skal hættu á útsetningu þegar töflurnum er skipt, t.d. ætti ekki að mylja töflur. Ef sértingr verður við húð skal þvo þann hluta, sem útsettur var, með vatni. Við sértingu við augu skal skola viðkomandi augu strax með vatni og leita ráða hjá lækni. Við ertingu í neft skal farga þangað sem loft er ferst og leita læknisáðstoðar ef öfundunarfélækar koma upp. Lyfið getur valdið ónæmisviðbrögðum (allergy reactions), þeir sem hafa ónæmi fyrir pergólíð eða öðrum ergotafleiðum skulu forðast sértingu við dýralyfið. Lyfið getur valdið aukaverkunum vegna lækkunar á prolaktíninnni, sem veldur sérstakri áhættu hjá konum sem eru barnshafandi eða með barn. Þungaðar konur og konur með barn á brjósti skulu forðast sértingu við húð eða sértingu frá hönd til munns með því að vera með hanska þegar lyfið er gefið. Ef lyfið er tekið inn fyrir slýni getur það valdið aukaverkunum, einkum hjá börnum. Til að forðast inntöku fyrir slýni skal geyma lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Töflulutar skulu settir aftur í opna þynnuna. Þynnur skal láta aftur í ytri umbúðir og geyma á öruggum stað. Við inntöku fyrir slýni skal tafarlaust leita til læknis og sýna honum lyfjaseðlinna eða pakkninguna. Ekki má borða, drekka eða reykja þegar lyfið er notað. Þvo skal hendur eftir notkun.

**Meðganga:**

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ekki hefur verið sýnt fram á örygg lýfisns hjá fyllulum hryssum. Rannsóknir á músum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vansköpunargætt. Minnkæðrar frjósemi varð vart hjá músum við skammta sem eru 5,6 mg/kg líkamspýngdar á dag.

**Mjúlkurgjöf:**

Ekki er mælt með notkun hjá mjólkandi hryssum, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lýfisns. Hjá músum mátti rekja minnkaða líkamspýngd og lifun afkvæma til lyfjafæðilegrar hömlunar á prolaktínseytingu sem veldur því að mjólkinn hverfur.

**Millilverkanir við önnur lyf og aðrar millilverkanir:**

Notið með varúð í tilvikum þar sem dýralyfið er gefið samhliða öðrum lyfjum sem vítað er að hafi áhrif á próteinbindingu. Gefið ekki samhliða döpámin-blokkum, svo sem geðrofslyfjum (fenotiazínum, t.d. aseprómazíni), domperidóni eða metoklopramíði, þar sem þessi lyf geta dregið úr virkni pergólíðs.

**Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):**

Engar fyrriggjandi upplýsingar.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÖNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýrakerfi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEIÐSINS 01.04.2023

### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappakassi með 50, 60, 100, 150, 160 eða 200 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðslyfshafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75529413, Brefsími: 0045 75500800, Netfang: sal@salfarm.dk

## SI NAVODILO ZA UPORABO Pergoquin® 1 mg tablete za konje

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPOŠČANJE SERJE, CE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija
Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serije:
Lelypharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nizozemska

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Pergoquin® 1 mg tablete za konje

Pergolid

1,0 mg

Ki se ustreza 1,31 mg pergolidijevega meslata
Okrogla in konveksna tableta roznate barve z delilno zarezo v obliki križa na eni strani.
Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

## 4. INDIKACIJA(E)

Simptomatsko zdravljenje klíníčnih znakov okvare pars intermedie hipofize pri konjih (PPID) (Cushingove bolezní pri konjih).

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih z znano preobčutljivostjo na pergolidjev mesilat ali druge derivate ergota ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 2 let.

### 6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih so pri konjih opazili neješčot, prehodno anoreksijo, blage znake osrednjega živčnega sistema (npr. blaga depresija in blago ataksijo), diarejo in koliko. V zelo redkih primerih so poročali o znojenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali);
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali);
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali);
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali) in
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).
Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

### 7. CLJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba, enkrat na dan.

### Začetni odmerek

Začetni odmerek je 2 µg pergolida/kg telesne mase (razpon odmerka: 1,7 µg/kg do 2,5 µg/kg). V študijah, objavljenih v literaturi, navajajo najpogostejši, povprečni odmerek 2 µg pergolida/kg z razponom od 0,6 µg do 10 µg pergolida/kg. Začetni odmerek (2 µg pergolida/kg, npr. 1 tableta na telesno maso 500 kg) je treba nato titrirati skladno z individualnim odzivom, ki ga ugotovite s spremljanjem (glejte spodaj).

Priporočeni so naslednji začetni odmerki:

Telesna masa konja	Število tablet	Začetni odmerek	Razpon odmerka
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		