

Pergosafe® 0,5/1/2 mg

Filmovertrukne tabletter til heste

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

og

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Holland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pergosafe 0,5/1/2 mg filmovertrukne tabletter til heste, Pergolid.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder: Aktivt stof:

Pergolid 0,5/1,0/2,0 mg

svarende til 0,66/1,31/2,62 mg pergolidmesilat

Filmovertrukket tablet.

0,5 mg tablet: offwhite, kugleformet, filmovertrukket tablet.

1 mg tablet: Beige, kugleformet, filmovertrukket tablet.

2 mg tablet: Grøn, kugleformet, filmovertrukket tablet.

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed over for pergolidmesilat eller andre ergotderivater eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under 2 år.

BIVIRKNINGER

Der har i sjældne tilfælde været set appetitløshed, forbigående anoreksi og letargi, lette påvirkninger af centralnervesystemet (f.eks. let depression og let ataksi), diarré og kolik hos heste. I meget sjældne tilfælde er svædetendens blevet rapporteret.

Hyppigheden 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 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.

DYREARTER









Heste (ikke beregnet til konsum for mennesker).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse, én gang dagligt.

Startdosis: Startdosis er 2 µg pergolid/kg (dosisinterval: 1,3 til 2,5 µg/kg; se tabellen nedenfor). Vedligeholdelsesdosen (2 µg pergolid/kg, dvs. en tablet pr. 500 kg kropsvægt) skal dernæst titreres i henhold til det individuelle respons, som bestemmes ved monitorering (se nedenfor), hvilket resulterer i en gennemsnitlig vedligeholdelsesdosis på 2 µg pergolid/kg kropsvægt med et dosisområde på 0,6 til 10 µg pergolid/kg kropsvægt.

Startdosis anbefales som følger:

Hestens kropsvægt	0,5 mg tablet		1 mg tablet	2 mg tablet	Startdosis	Dosisområde
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
eller						
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
eller						
601 - 850 kg					1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
eller						
851 - 1000 kg					2,0 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. Der forventes klinisk forbedring med pergolid 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 dyr baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er virkning eller tegn på intolerance. Nogle heste kan kræve doser så høje som 10 µg pergolid/kg kropsvægt pr. dag. I disse sjældne situationer tilrådes yderligere passende monitorering.

Efter den indledende diagnose gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og monitorering af behandlingen med 4-6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser ikke er forbedret efter de første 4-6 uger, kan den samlede daglige dosis øges med 0,50 mg.

Hvis de kliniske tegn er forbedret, men endnu ikke normaliseret, kan dyrlægen afgøre, om dosis skal titreres eller ej, afhængigt af det enkelte dyrs 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 0,5 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 virkning i trin på 0,5 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 nogen tydelig respons på behandlingen bør diagnosen revurderes.

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, se pkt. "SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER".

TILBAGEHOLDESESTID

Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til menneskeføde.

Behandlede heste må aldrig slagtes med henblik på menneskeføde.

Hesten skal være erklæret "ikke til konsum" under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteret og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE 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.

Special forholdsregler til brug hos dyr: Da de fleste tilfælde af PPID diagnosticeres hos ældre heste, er der ofte andre patologiske processer til stede. Vedrørende monitorering og frekvens af undersøgelser, se pkt. "DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ".

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Dette produkt kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivater 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.

Utsigtsigt indtag kan, særligt hos børn, medføre bivirkninger som emesis, svimmelhed, letargi eller lavt blodtryk. For at undgå udsigtsigt indtagelse skal blisteret lægges tilbage i æsken og omhyggeligt opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund-kontakt. Undlad at spise, drikke eller ryge under brugen af dette produkt. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten skal vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt, når tabletterne håndteres. Minimér eksponeringsrisici, når tabletterne opløses, f.eks. bør tabletterne ikke knuses. Ved kontakt af det opløste produkt 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.

Vask hænderne efter brug.

Drægtighed: Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Veterinærlægemidlets 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 frarådes hos diegivende heste, hos hvilke sikkerheden af dette produkt ikke er fastlagt. Der er set svigt i mælkeproduktionen hos mus. Dette skyldes den farmakologiske hæmning af prolaktinsekretionen, som medførte lavere kropsvægt og overlevelseseffekt hos afkommet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Anvendes med forsigtighed i tilfælde af, at veterinærlægemidlet administreres sammen med andre veterinærlægemidler, 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 virkningen af pergolid.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Ingen oplysninger tilgængelige.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

DK: 21. september 2021

ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 eller 240 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.