Pergoquin® 1 mg

VetViva® Richter

DK INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn
Pergoquin® 1 mg tabletter

2. Sammensætning
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Pergolid 1,0 mg
(svarende til 1,31 mg pergolidmesilat)

Hjælpestoffer:
Rød jernoxid (E172) 0,9 mg

Lyserød, rund og konveks tablet med en korsformet brudlinje på den ene side.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter
Heste (chip-mærket hest)

4. Indikation(er)
Symptomatisk behandling af kliniske tegn associeret med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (Cushings sygdom, som er en stofskiftesygdom hos heste).

5. Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre ergotderivater eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste under 2 år.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Da de fleste tilfælde af PPID diagnosticeres hos ældre heste, er der ofte andre sygdomme til stede. Vedrørende overvågning og frekvens af undersøgelser, se pkt. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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 risikoen for kontakt nedsættes. F.eks. bør tabletterne ikke knuses.
Ved kontakt med huden vaskes den udsatte hud med vand. Hvis stoffet kommer i øjet, skal det ramte øje omgående skylles med vand, hvorefter der søges lægehjælp. Søg frisk luft ved irritation i næsen og søg lægehjælp, hvis der udvikles vejrtrækningsbesvær.

Dette veterinærlægemiddel kan give anledning til overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivater skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Dette veterinærlægemiddel kan give anledning til bivirkninger på grund af nedsatte niveauer af mælkeproducerende hormon (prolaktin), 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 veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtag kan, særligt hos børn, medføre bivirkninger. For at undgå utilsigtet indtagelse skal veterinærlægemidlet omhyggeligt opbevares utilgængeligt for børn. Delte 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 hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

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 veterinærlægemiddel ikke er fastlagt. Der er set svigt i mælkeproduktionen hos mus. Dette skyldes den farmakologiske hæmning af sekretionen af mælkeproducerende hormon (prolaktin), som medførte 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 (nervemedicin) (phenothiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoclopramid, da disse midler kan nedsætte effekten af pergolid.

Overdosis:
Ingen oplysninger tilgængelige.

7. Bivirkninger
Hest:
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Appetitløshed, anoreksi[1], letargi[1] (søvnlignende sløvhedstilstand), påvirkninger af centralnervesystemet[2] (f.eks. depression, ataksi (manglende koordinering af bevægelse)), diarré og kolik.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): Svedtendens

[1]forbigående, [2]milde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægssseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Oral anvendelse, én 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. én tablet til en kropsvægt på 500 kg) skal herefter titreres i henhold til det individuelle respons, som bestemmes ved overvågning (se nedenfor).

Startdoserne 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 til12 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 behandlingen, 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 overvågning.

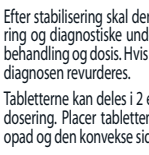
Efter den indledende diagnosticering gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og overvågning af behandlingen med 4-6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser stabiliseres eller forbedres.

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 overvåge 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 delekærven 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration
For at lette administrationen kan den ønskede daglige dosis opløses i lidt vand og/eller blandes med melasse 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. Tilbageholdelsestid(er)
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 dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blister og karton efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
61951

Aluminium-OPA/aluminium/PVC-blistere indeholdende 10 tabletter i papæske.

Papæske med 50, 60, 100, 150, 160 or 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
4. oktober 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding
+45 70 50 80 80, info@salfarm.com

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

IS FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs
Pergoquin® 1 mg töflur fyrir hesta

2. Innihaldslýsing
Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Pergólíð 1,0 mg
(jafngildir 1,31 mg pergólíðmesílat)

Hjálparefni:
Rautt járnoxíð (E172) 0,9 mg

Bleik, hringlaga og kúpt tafla með krosslaga brotlínu öðru megin.
Hægt er að skipta töflum í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir
Hestar (sem ekki eru notaðir til matvælaframleiðslu)

4. Ábendingar fyrir notkun
Einkennameðferð við klínískum einkennum sem tengjast truflun á starfsemi í miðhluta dinguls (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID)), (Cushingssjúkdómi hjá hestum).

5. Frábendingar
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum ergotafleiðum eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki hestum yngri en 2 ára.

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:
Þar sem meirihluti PPID greinist hjá öldruðum hestum eru einnig oft aðrir sjúkdómar til staðar. Varðandi eftirlit og tíðni prófana, sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, ákomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf".

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Dýralyfið getur valdið ertingu í augum, ertandi lykt eða höfuðverk eftir að töflum hefur verið skipt. Forðast skal snertingu við augu og varast að anda efninu inn þegar töflurnar eru handleiknar. Lágmarka skal hættu á útsetningu þegar töflunum er skipt, t.d. ætti ekki að mylja töflur.
Ef snerting verður við húð skal þvo þann hluta, sem útsettur var, með vatni. Við snertingu við augu skal skola viðkomandi auga strax með vatni og leita ráða hjá lækni. Við ertingu í nefi skal fara þangað sem loft er ferskt og leita læknisaðstoðar ef öndunarerfiðleikar koma upp.

Þetta dýralyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum (allergy reactions). Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pergólíði eða öðrum ergotafleiðum skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Þetta dýralyf getur valdið aukaverkunum vegna lækkunar á prólaktínmagni, sem veldur sérstakri áhættu hjá konum sem eru barnshafandi eða með barn á brjósti. Þungaðar konur og konur með barn á brjósti skulu forðast snertingu við húð eða snertingu frá hönd til munns með því að vera með hanska þegar dýralyfið er gefið.

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysni getur það valdið aukaverkunum, einkum hjá börnum. Til að forðast inntöku fyrir slysni skal geyma dýralyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Töfluhlutar skulu settir aftur í opna þynnuna. Þynnur skal láta aftur í ytri umbúðir og geyma á öruggum stað. Við inntöku fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og sýna honum fylgiseðilinn eða pakkninguna.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýralyfið er notað. Þvo skal hendur eftir notkun.

Meðganga:
Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá fylfullum hryssum. Rannsóknir á músum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif. Minnkaðrar frjósemi varð vart hjá músum við skammta sem eru 5,6 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Mjólkurgjöf:
Ekki er mælt með notkun hjá mjólkandi hryssum, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins. Hjá músum mátti rekja minnkaða líkamsþyngd og lífun afkvæma til lyfjafræðilegrar hömlunar á prólaktínseytingu sem veldur því að mjólkin hverfur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Notið með varúð í tilvikum þar sem dýralyfið er gefið samhliða öðrum lyfjum sem vitað er að hafi áhrif á prótínbindingu.
Gefið ekki samhliða dópamín-blokkum, svo sem geðrofslyfjum (fenótíazínum, t.d. aseprómazíni), domperídóni eða metóklópramíði, þar sem þessi lyf geta dregið úr virkni pergólíðs.

Ofskömmtun:
Engar fyrirliggjandi upplýsingar.

7. Aukaverkanir
Hestar:
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Lystarleysi, lystarstol[1], svefnhöfgi[2], einkenni í miðtaugakerfi[2] (t.d. þunglyndi, slingur),
niðurgangur, innantaka.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Svitamyndun.

[1]skammvinnt, [2]vægur/vægt

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda á www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, ákomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf
Til inntöku einu sinni á dag.

Upphafsskammtur
Upphafsskammturinn er 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar (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 líkamsþyngd) skal síðan stilla í samræmi við einstaklingsbundna svörun 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 lífstíðarmeðferð við þessum sjúkdómi.
Flestir hestar svara vel meðferð og jafnvægi er náð við meðalskammtinn sem er 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar. Búast má við klínískum bata með pergólíði innan 6 til 12 vikna. Vera má að hestar sýni klínískta svörun við minni eða breytilegri skammta; þess vegna er ráðlagt að aðlaga skammta einstaklingsbundið að lægsta virka skammti, byggt á svörun við meðferð, eftir árangri meðferðar eða merkjum um ópol. Sumir hestar geta þurft skammta allt að 10 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar 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 jafnvægi er náð eða bati kemur í ljós á klínískum einkennum og/eða greiningarrannsóknum.

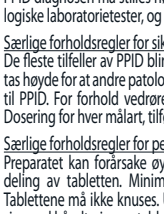
Ef klínísk einkenni hafa ekki minnkað eða engin batamerki koma fram í greiningarrannsóknum, eftir fyrsta 4 til 6 vikna tímabilið, má auka heildardagskammt um 0,25 - 0,50 mg. Ef klínísk einkenni hafa minnkað en ekki enn náðst eðlilegt ástand, getur dýralæknirinn ákveði hvort aðlaga skuli skammtinn eða ekki, með hliðsjón af einstaklingsbundinni svörun/þoli.

Ef ekki er nægileg stjórn á klínískum einkennum (klínískt mat og/eða greiningarrannsókn) er ráðlagt að auka heildardagskammt í 0,25-0,5 mg skrefum (ef lyfið þolist í þeim skammti) á 4 til 6 vikna fresti uns jafnvægi er komið á. Ef upp koma einkenni um skammtaóþol, skal stöðva meðferð í 2 til 3 daga og hefja hana aftur með helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardagskammtinn smám saman aftur í 0,25 - 0,5 mg skrefum á 2 til 4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif. Ef skammti er sleppt á að gefa næsta skammt samkvæmt ávísun.

Þegar jafnvægi er náð skal framkvæma reglulega klínískt mat og greiningarrannsóknir á 6 mánaða fresti til að fylgjast með meðferðinni og skammtinum. Þegar ekki er nein svörun 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 svörun 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 skoruhliðina upp og kúptu (ávölu) hliðina niður að yfirborðinu.



2 jafnir hlutar: þrýstu með þumlunum á báðar helminga töflunnar.

4 jafnir hlutar: þrýstu með þumlinum á miðju töflunnar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf
Til að auðvelda lyfjagjöf má setja nauðsynlegan dagskammt í lítið magn af vatni og/eða blanda við melassa eða önnur sætuefni og hræra vel uns lyfið er uppleyst. Í þessu tilfelli á að gefa uppleystu töflurnar með sprautu. Gefa skal allt magnið strax. Ekki má mylja töflurnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sem nýttir eru til manneldis.
Aldrei má slátra lyfjameðhöndluðum hestum til manneldis
Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að hesturinn verði ekki nýttur til manneldis samkvæmt gildandi reglum um hestavegabréf.
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkning og umbúðunum eftir „Exp". Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupol á skiptum töflum eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar
Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins
Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir
IS/2/19/014/01

Ál-OPA/ál/PVC þynnur sem innihalda 10 töflur í pappaöskju.

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 50, 60, 100, 150, 160 eða 200 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins
26. september 2023.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar
Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, DK-6000 Kolding
Sími: 0045 75508080, Netfang: info@salfarm.dk

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

NO PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn
Pergoquin® 1 mg tabletter til hest

2. Innholdsstoffer
Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Pergolid 1,0 mg
(tilsvarende 1,31 mg pergolidmesilat)

Hjelpestoffer:
Rødt jernoksid (E172) 0,9 mg

Rosa, rund og konveks tablett, med kryssformet delestrek på den ene siden.
Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)
Hest (ikke matproduserende hest).

4. Indikasjoner for bruk
Symptomatisk behandling av kliniske symptomer på Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) – (Cushings sykdom hos hest).

5. Kontraindikasjoner
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller andre ergotderivater eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

6. Særlige advarsler
Særlige advarsler:
PPID diagnosen må stilles nøyaktig, basert på relevante endokrinologiske laboratorietester, og evaluering av kliniske symptomer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
De fleste tilfeller av PPID blir diagnostisert hos eldre hester. Det må tas høyde for at andre patologiske tilstander kan forekomme i tillegg til PPID. For forhold vedrørende overvåking og testing, se avsnitt Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Preparatet kan forårsake øye- og neseirritasjon og hodepine ved deling av tabletten. Minimer kontakt ved deling av tablettene. Tablettene må ikke knuses. Unngå kontakt med øynene og inhalasjon ved håndtering av tablettene.
Ved kontakt med hud, skal den eksponerte huden vaskes med vann. Ved kontakt med øyne, skal øynene straks skylles med vann og søk straks legehjelp. Sørg for frisk luft ved neseirritasjon, og søk legehjelp dersom det oppstår pusteproblemer.

Dette preparatet kan forårsake hypersensistivitet (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor pergolid eller andre ergotderivater, bør unngå kontakt med preparatet.
Dette preparatet 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.

Utilsiktet inntak, særlig hos barn, kan forårsake uønskede reaksjoner. For å unngå utilsiktet inntak skal preparatet oppbevares utilgjengelig for barn. Tablettdeler skal legges tilbake i blisterpakningen. Den indre emballasjen (blisterpakningen) skal legges på plass i den ytre emballasjen og oppbevares på et trygt sted. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke spis, drikk eller røyk mens du bruker dette preparatet. Vask hendene etter bruk.

Drektighet:
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Preparatets 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 diegivende hopper er ikke anbefalt, siden sikkerheten av dette preparatet ikke er klarlagt. Manglende laktasjon er observert hos mus. Dette var forårsaket av den farmakologiske hemming av prolaktinutsondring og resulterte i redusert kroppsvekt og overlevelsesrate hos avkommet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Det må utvises forsiktighet ved samtidig administrering av dette preparatet og andre legemidler som påvirker proteinbinding.
Preparatet skal ikke administreres samtidig med dopaminantagonister, som f.eks. nevroleptika (fenotiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, da disse legemidlene kan redusere effekten av pergolid.

Overdosering:
Ingen tilgjengelig informasjon.

7. Bivirkninger
Hest:
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr): Dårlig appetitt, anoreksi[1], letargi[1]; sentralnervøse symptomer[2] (f.eks. depresjon, ustøhet), diaré, kolikk.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Svetting.

[1]forbigående, [2]mild

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Statens legemiddelverk
https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte
Gis i munnen, én gang daglig.

Startdose:
Startdose er 2 mikrog pergolid/kg (doseintervall: 1,7 til 2,5 mikrog/kg) kroppsvekt. Litteraturen angir normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg, med et intervall fra 0,6 til 10 mikrog pergolid/kg. Startdosen (2 mikrog pergolid/kg, f.eks. én tablett for 500 kg kroppsvekt) skal titreres i henhold til individuell respons, basert på overvåkning (se nedenfor).

Følgende startdoser anbefales:

Hestens kroppsvekt	Antall tabletter	Startdose	Doseintervall
200–300 kg	½	0,50 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
301–400 kg	¾	0,75 mg	1,9–2,5 mikrog/kg
401–600 kg	1	1,00 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
601–850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
851–1000 kg	2	2,00 mg	2,0–2,4 mikrog/kg

Vedlikeholdsdose
Det forventes livslang behandling for denne sykdommen.
De fleste hester viser god respons på behandlingen og stabiliseres på en normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. Klinisk bedring med pergolid forventes i løpet av 6 til 12 uker. Hester kan respondere klinisk på lavere/varierende doser, og det anbefales derfor å titrere til den individuelle laveste effektive dose ut fra behandlingsrespons, enten det er god effekt eller tegn på intoleranse. Noen hester kan ha behov for en døgndose på hele 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. I disse sjeldne tilfellene anbefales spesielt god overvåking.

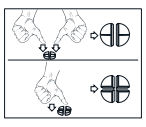
Etter diagnostisering bør det foretas endokrinologiske tester med 4 til 6 ukers intervall med tanke på dosetitrering og oppfølgning av behandlingen inntil det kliniske bildet og/eller resultatene av diagnostiske tester er stabile eller forbedret.

Dersom det ikke sees klinisk bedring eller diagnostiske tester ikke viser bedring etter de første 4 til 6 ukene, kan døgndosen økes med 0,25–0,50 mg. Dersom kliniske symptomer er 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 glemmes, 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 revurderes.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 deler for å sikre nøyaktig dosering. Plasser tabletten på en jevn overflate, med delestreken 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 melasse eller annet smakelig fôr og rystes til det er oppløst. Blandingen gis da med sprøyte. Gi hele dosen umiddelbart. Tablettene må ikke knuses.

10. Tilbakeholdelsestider
Preparatet er ikke godkjent for hester som skal brukes til konsum.
Behandlede hester må aldri slaktes for konsum.
Hesten skal være deklarert som «ikke næringsmiddelproserende» i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet av oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

12. Avfallshåndtering
Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus
Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser
MTnr 18-12582

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisterpakning med 10 tabletter i pappeske.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget
05.09.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon
Innehaver av markedsføringstillatelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

Lokale representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102, E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

SE

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
Pergoquin® 1 mg tabletter för häst

2. Sammansättning
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
Pergolid 1,0 mg
(motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat)

Hjälpämnen:
Röd järnoxid (E172) 0,9 mg

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

3. Djurslag
Hästar (inte avsedda för humankonsumtion)

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

5. Kontraindikationer
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar under 2 år.

6. Särskilda varningar
Särskilda varningar:
Lämpliga endokrinologiska laboratorietester ska utföras, liksom utvärdering av kliniska tecken för att fastställa diagnosen PPID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För övervakning och testintervall se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg".

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 inhalation vid hantering av tabletterna. Minimera risken för exponering när tabletterna delas. Tabletterna 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 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. Tablettdelarna 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 bipacksedeln eller etiketten.

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

Dräktighet:
Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga 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.

Digivning:
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.

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.

Överdosering:
Ingen information finns tillgänglig.

7. Biverkningar
Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Aptitlöshet, anorexi[1], slöhet (letargi)[1], påverkan på det centrala nervsystemet[2] (t.ex. depression, bristande koordination (ataxi)), diarré, kolik.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Svettningar

[1]övergående biverkningar, [2]lindriga biverkningar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se
FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)
Ges via munnen, en gång dagligen.

Startdos
Startdosen är 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,7 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt. Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 mikrogram pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg. Startdosen (2 mikrogram pergolid/kg). dvs. en tablett 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 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.

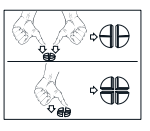
Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dostitrering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

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 0,25-0,5 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 dygnsdosen 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 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 utvärderas på nytt.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för korrekt dosering. Placera tabletten 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 tabletten.

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

9. Råd om korrekt administrering
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.

10. Karenstider
Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.
Behandlade hästar får inte slaktas för humankonsumtion.
Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk avsedd för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och kartong efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet av delade tabletter efter öppnande av innerförpackning: 3 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion
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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet
Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar
Nummer på godkännande för försäljning:
SE: 58557
FI: 41339

Blister av aluminium-OPA/aluminium/PVC innehållande 10 tabletter i kartong.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 50, 60, 100, 150, 160 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades
SE: 2023-10-13
FI: 29.09.2023

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

16. Kontaktuppgifter
Innehavare av godkännande för försäljning:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
SE: Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 2 vån, SE-254 67 Helsingborg
Telefon: +46 (0)76783 4810, E-mail: scan@salfarm.com
FI: FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy PL8 02101 Espoo p. +358505027788
info@faunapharma.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FI

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi
Pergoquin® 1 mg tabletit hevoselle

2. Koostumus
Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:
Pergolidi 1,0 mg
(vastaa 1,31 mg pergolidimesilaattia)

Apuaine:
Rautaoksidi, punainen (E172) 0,9 mg

Vaaleanpunainen, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.
Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)
Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu)

4. Käyttöaiheet
Aivolisäkkeen toimintahäiriöön (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) liittyvien kliinisten oireiden oireenmukainen hoito (Hevosen Cushingin tauti).

5. Vasta-aiheet
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille torajyväjohdannaisille tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 2-vuotiaille hevosille.

6. Erityisvaroitukset
Erityisvaroitukset:
PPID-diagnoosin varmistamiseksi tulee tehdä asiaankuuluvat endokrinologiset laboratoriokokeet sekä kliinisten oireiden arviointi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla: Koska hevosen PPID diagnosoidaan tavallisesti vanhoilla hevosilla, esiintyy näillä potilailla useasti myös muita patologisia tiloja. Hoidon seuranta ja testauksen toistaminen, ks. kohta "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain".

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Tämä eläinlääke voi aiheuttaa tablettien jakamisen jälkeen silmäärsytystä, ärsyttävää hajua tai päänsärkyä. Vältä silmäaltistusta ja valmisteen sisäänhengittämistä tabletteja käsitellessä. Minimoi altistumisriski tabletteja jakaessa. Tabletteja ei esimerkiksi saa murskata.
Ihokosketuksen tapahtuessa pese altistunut iho vedellä. Jos pergolidia joutuu silmään, huuhtele altistunut silmä välittömästi vedellä ja käänny lääkärin puoleen. Nenä-ärsytyksessä on siirryttävä raikkaaseen ilmaan ja käännyttävä lääkärin puoleen, jos hengitysvaikeuksia ilmenee.
Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys pergolidille tai muille torajyväjohdannaisille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa alentuneesta prolaktiinipitoisuudesta johtuvia haittavaikutuksia, mikä on erityinen riski raskaana oleville ja imettäville naisille. Raskaana olevien tai imettävien naisten tulee välttää eläinlääkevalmisteen joutumista iholle tai kädestä suuhun käyttämällä suojakäsineitä eläinlääkevalmistetta annosteltaessa.
Eläinlääkevalmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia erityisesti lapsille. Vahingossa tapahtuvan nielemisen välttämiseksi pidä eläinlääkevalmiste poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Tabletin osat tulee asettaa takaisin avattuun läpipainopakkauksen kuoppaan. Läpipainopakkaukset tulee laittaa takaisin ulkopakkauksen sisälle ja säilyttää turvallisessa paikassa. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Älä syö, juo tai tupakoi tämän eläinlääkevalmisteen käytön aikana. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:
Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tammojen tiineyden aikana ei ole osoitettu. Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Annoksella 5,6 mg/kg hiirillä havaittiin heikentynyttä hedelmällisyyttä.

Laktaatio:
Käyttöä ei suositella hevosilla imetyksen aikana, sillä valmisteen turvallisuutta ei ole sen osalta osoitettu. Hiirillä havaittiin jälkeläisten elopainon laskua ja alentuneita eloonjäämislukuja prolaktiinin erityksen estymisen aiheuttaman maidontuotannon epäonnistumisen vuoksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta annetaan samanaikaisesti muiden proteiinien sitoutumiseen vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.
Ei saa antaa samanaikaisesti dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (fentiatsiinit, esimerkiksi asepromatsiini), domperidonin tai metoklopramidin kanssa, sillä nämä lääkeaineet voivat heikentää pergolidin vaikutusta.

Yliannostus:
Tietoja ei ole saatavilla.

7. Haittatapahtumat
Harvinainen (1-10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): Ruokahaluttomuus, syömättömyys[1], letargia[1], keskushermostooireet[2] (esim. apeus, ataksia), ripuli, ähky.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): Hikoilu

[1]ohimenevä, [2]lievä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain
Suun kautta, kerran vuorokaudessa.

Aloitusannos
Aloitusannos on 2 mikrog pergolidia elopainokiloa kohden (annosalueella 1,7–2,5 mikrog/kg). Julkaistussa kirjallisuudessa olevissa tutkimuksissa yleisin keskimääräinen annos on 2 mikrog pergolidia/kg vaihteluvälillä 0,6–10 mikrog pergolidia/kg. Aloitusannos (2 mikrog pergolidia/kg, esim. yksi tabletti 500 elopainokiloa kohden) tulee säätää seurannan osoittaman yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla).

Suositellut aloitusannokset ovat:

Hevosen paino	Tablettien lukumäärä	Aloitusannos	Annostusalue
200–300 kg	½	0,50 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
301–400 kg	¾	0,75 mg	1,9–2,5 mikrog/kg
401–600 kg	1	1,00 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
601–850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
851–1 000 kg	2	2,00 mg	2,0–2,4 mikrog/kg

Ylläpitoannos
Tälle sairaudelle on oletettavissa elinikäinen hoito.
Useimmat hevoset saavat vasteen hoitoon ja niiden tila vakautuu keskimääräisellä annoksella 2 mikrog/kg. Kliinisen tilan paraneminen on odotettavissa 6–12 viikon sisällä. Hevoset voivat saada vasteen hoitoon pienemmällä tai vaihtelevalla annoksella. Sen vuoksi annos suositellaan säädettäväksi hoitovasteen perusteella pienimpään vaikuttavaan annokseen yksilöllisesti tehon tai siedettävyyden mukaan. Jotkin hevoset saattavat tarvita jopa 10 mikrog pergolidia painokiloa kohti päivässä. Näissä harvinaisissa tapauksissa suositellaan asianmukaista lisäseurantaa.

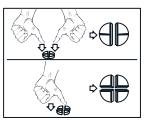
Diagnoosin asettamisen jälkeen endokrinologiset testit on syytä toistaa annoksen säätämiseksi ja lääkityksen vaikutusten tarkkailemiseksi 4–6 viikon välein, kunnes hevosen tila on stabiloitunut tai sen kliiniset oireet ja/tai diagnostisten testien tulokset ovat parantuneet.

Jolleivät kliiniset oireet tai diagnostisten testien tulokset ole kohentuneet ensimmäisten 4–6 viikon kuluessa, päivittäistä kokonaisannosta voidaan nostaa 0,25–0,50 mg. Jos kliiniset oireet ovat kohentuneet jossain määrin mutta eivät ole vielä täysin normalisoituneet, annoksen nostaminen on eläinlääkärin päätettävissä ottaen huomioon yksilöllisen hoitovasteen/sietokyvyn kyseiseen annostasoon nähden.

Jos kliinisiä oireita ei saada riittävästi hallintaan (kliininen arvio ja/tai diagnostiset testit), on suositeltavaa nostaa päivittäistä kokonaisannosta 0,25–0,50 mg 4–6 viikon välein kunnes hevosen tila stabiloituu olettaen, että hevonen sietää kyseisen annoksen. Haittavaikutusoireiden esiintyessä hoito keskeytetään 2–3 päivän ajaksi ja aloitetaan sen jälkeen puolella aikaisemmasta annoksesta. Päivittäinen kokonaisannos voidaan sen jälkeen nostaa vähitellen toivotun kliinisen hoitovasteen tuottaneelle tasolle lisäämällä 2–4 viikon välein 0,25–0,50 mg. Jos jokin annos unohtuu antaa, seuraava annos annetaan eläinlääkärin annosteluohjeen mukaan.

Kun hevosen tila on stabiloitunut, säännöllinen kliininen arviointi ja diagnostinen testaus suoritetaan 6 kk välein hoidon ja annoksen tarkkailemiseksi. Jollei toivottua hoitovastetta saavuteta, on diagnoosi arvioitava uudelleen.

Tabletit ovat jaettavissa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle uurrettu pinta ylöspäin ja kupera puoli alaspäin pintaa vasten.



Kaksi yhtä suurta osaa: paina tabletin molempia reunoja alaspäin peukaloilla.

Neljä yhtä suurta osaa: paina peukalolla tabletin keskikohtaa.

9. Annostusohjeet
Annostelua voidaan helpottaa liuottamalla päivittäinen annos pieneen vesimäärään ja/tai sekoittamalla se melassiin tai muuhun makeuttavaan aineeseen kunnes annos on liuennut. Liuotetut tabletit tulee annostella ruiskulla. Koko lääkemäärä on annosteltava välittömästi. Tabletteja ei saa murskata.

10. Varoajat
Ei saa käyttää hevosille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.
Hoidettuja hevosia ei saa koskaan teurastaa ihmisravinnoksi.
Kansallisen hevospassia koskevan lainsäädännön mukaisesti tulee vahvistaa, että hevonen ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi käyttöä varten. Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Ei erityisiä säilytysohjeita
Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Jaettujen tablettien kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle
Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu
Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot
MTnr: 41339

Alumiini-OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkaus sisältäen 10 tablettia pakattuna pahvipakkaukseen.

Pakkauskoot:
Pahvipakkaus, jossa on 50, 60, 100, 150, 160 tai 200 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu
29.09.2023

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

16. Yhteystiedot
Myyntiluvan haltija:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
FaunaPharma Oy, c/o Oriola Oy, PL8, 02101 Espoo
p. +358505027788, info@faunapharma.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

61733/A