

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pergocoat 1 mg filmdragerade tabletter för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pergolid 1,0 mg
motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|---|---|
| Kärna: | |
| Laktosmonohydrat | |
| Kroskarmellosnatrium | |
| Povidon | |
| Magnesiumstearat | |
| Gul järnoxid (E172) | 0,12 mg |
| Dragering: | |
| Polyvinylalkohol | |
| Talk | |
| Titandioxid (E171) | 2,86 mg |
| Glycerolmonokaprylokaprat | |
| Natriumlaurilsulfat | |
| Gul järnoxid (E172) | 0,11 mg |
| Svart järnoxid | 25 µg |
| Röd järnoxid (E172) | 6 µg |

Beige, sfärisk, filmdragerad tablett

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar (inte avsedda för humankonsumtion)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Symtomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermedia dysfunktion (PPID, pituitary pars intermedia dysfunction) (Cushings syndrom hos häst).

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till hästar under 2 år.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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 och mun genom att använda handskar när de administrerar läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka biverkningar som kräkningar, yrsel, letargi eller lågt blodtryck. För att undvika oavsiktligt intag ska blistret läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt mellan hand och mun.

Du ska inte äta, dricka eller röka när du använder det här läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, inklusive kontakt mellan hand och ögon vid hantering av tablettorna. Minimera risken för exponering när tablettorna löses upp, tablettorna ska exempelvis inte krossas. Vid hudkontakt med det upplösta läkemedlet, tvätta exponerad hud med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och uppsök läkare. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hästar:

| | |
|---|---|
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Aptitlöshet, anorexi ¹ , letargi ¹ . Påverkan på det centrala nervsystemet ² (t.ex. depression ² , ataxi ²). Diarré, kolik. |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Svettningar. |

¹ övergående

² lindriga

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd endast 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 kroppsvikt per dag.

Laktation:

Användning rekommenderas inte till lakterande hästar, eftersom läkemedlets säkerhet inte fastställts hos dessa. Hos möss har lägre kroppsvikter och överlevnadsfrekvenser hos avkomman tillskrivits den farmakologiska hämningen av prolaktinsekretion som leder till utebliven mjölkproduktion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning, en gång dagligen.



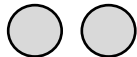





För att underlätta administrering ska den erforderliga dagliga dosen placeras i en liten mängd vatten och/eller blandas med melass eller annat sötningsmedel och omröras till den är upplöst. I detta fall ska de upplösta tablettorna administreras med en spruta. Administrera hela mängden omedelbart.

Tabletterna ska inte krossas, se avsnitt 3.5.

Startdos

Startdosen är cirka 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,3 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt, se tabell nedan). Underhållsdosen ska därefter titreras enligt det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan), vilket leder till en genomsnittlig underhållsdos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt med ett dosintervall på 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt.

Följande startdoser rekommenderas:

| Hästens kroppsvikt | 0,5 mg tablett | | 1 mg tablett | 2 mg tablett | Startdos | Dosintervall |
|--------------------|--|---|---|---|----------|----------------------|
| 200-400 kg |  | | | | 0,5 mg | 1,3-2,5 mikrogram/kg |
| 401-600 kg | | |  | | 1,0 mg | 1,7-2,5 mikrogram/kg |
| eller | | | | | | |
| 401-600 kg |  | | | | 1,0 mg | 1,7-2,5 mikrogram/kg |
| 601-850 kg |  | + |  | | 1,5 mg | 1,8-2,5 mikrogram/kg |
| eller | | | | | | |
| 601-850 kg |  | | | | 1,5 mg | 1,8-2,5 mikrogram/kg |
| 851-1000 kg | | | |  | 2,0 mg | 2,0-2,4 mikrogram/kg |
| eller | | | | | | |
| 851-1000 kg | | |  | | 2,0 mg | 2,0-2,4 mikrogram/kg |

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

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

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

Om kliniska tecken eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,50 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 0,5 mg (om läkemedlet tolereras vid den dosen) var 4:e till 6:e vecka tills stabilisering uppnås. Vid tecken på dosintolerans ska

behandlingen sätts ut i 2 till 3 dagar och återinsätts med halva den tidigare dosen. Den totala dygnsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,5 mg varannan till var 4:e 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.

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

Ingen information finns tillgänglig.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej tillåtet för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN04BC02

4.2 Farmakodynamik

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

4.3 Farmakokinetik

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

Maximala koncentrationer (C_{max}) efter en dos på 10 mikrogram/kg var låga och varierande med ett genomsnitt på ~ 4 ng/ml och en genomsnittlig terminal halveringstid ($T_{1/2}$) på ~ 6 timmar. Mediantid till högsta koncentration (T_{max}) var $\sim 0,4$ timmar och arean under kurvan (AUC) var ~ 14 ng x tim/ml.

Med en känsligare analysmetod var plasmakoncentrationer efter dosen 2 mikrogram pergolid/kg mycket låga och varierande med maximala koncentrationer från 0,138 till 0,551 ng/ml. Maximala koncentrationer uppmättes 1,25 +/- 0,5 timme (T_{max}). Plasmakoncentrationerna hos de flesta hästar var endast kvantifierbara i 6 timmar efter given dos. En häst hade dock kvantifierbara koncentrationer

i 24 timmar. Terminala halveringstider beräknades inte på grund av att plasmakoncentration-tid-kurvan för de flesta hästarna inte helt klarlagts.

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

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PE/PVDC-aluminiumblister, innehållande 10 tabletter vardera.

OPA/aluminium/PVC-aluminiumblister, innehållande 10 tabletter vardera.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61054

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-01-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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