**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pergolidum 1,0 mg

(ekvivalentní 1,31 mg pergolidi mesilas)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Sodná sůl kroskarmelosy |  |
| Červený oxid železitý (E172) | 0,9 mg |
| Monohydrát laktosy |  |
| Magnesium-stearát |  |
| Povidon |  |

Růžová kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

**3. KLINICKÉ ÚDAJE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu)

**3.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Symptomatická léčba klinických příznaků spojených s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) (Cushingův syndrom u koní).

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 2 let.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Ke stanovení diagnózy PPID je nutné provést vhodné endokrinologické laboratorní testy společně s vyhodnocením klinických příznaků.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Protože je většina případů PPID diagnostikována u starších koní, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Sledování a frekvence testování viz bod 3.9.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může po rozdělení tablet způsobovat podráždění oka, dráždivý zápach nebo bolest hlavy. Při nakládání s tabletami zabraňte vniknutí do očí a vdechnutí. Při dělení tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte.

V případě kontaktu s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění nosní sliznice se přesuňte na čerstvý vzduch a v případě, že se objeví dýchací obtíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na pergolid nebo jiné námelové deriváty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobovat nežádoucí účinky kvůli sníženým hladinám prolaktinu, což představuje mimořádné riziko pro těhotné a kojící ženy. Při podávání veterinárního léčivého přípravku by se měly těhotné nebo kojící ženy vyhnout dermálnímu kontaktu nebo přenosu z rukou do úst nošením rukavic.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí účinky. Pečlivě uchovávejte veterinární léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití. Části tablet vraťte na místo do otevřeného blistru. Blistry vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Inapetence, anorexie1, letargie1;  Příznaky u centrální nervové soustavy2 (např. deprese CNS a ataxie);  Průjem, kolika; |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Pocení |

1přechodné

2mírné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informace.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána u březích klisen. Laboratorní studie u myší a králíků nepodaly důkaz o teratogenních účincích. U myší byla zjištěna snížená plodnost při dávce 5,6 mg/kg živé hmotnosti denně.

Laktace:

Použití se nedoporučuje u laktujících klisen, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myší byla snížená živá hmotnost a míra přežití potomstva přisouzena farmakologické inhibici vylučování prolaktinu, mající za následek selhání laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Používejte s opatrností v případě, že je veterinární léčivý přípravek podáván společně s jinými léčivy, o nichž je známo, že ovlivňují vazbu na bílkoviny.

Nepodávejte souběžně s antagonisty dopaminu, jako jsou neuroleptika (fenothiaziny – např. acepromazin), domperidon nebo metoklopramid, protože tyto mohou snižovat účinnost pergolidu.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání, jednou denně.

Pro snazší podání by požadovaná denní dávka měla být dána do malého množství vody nebo smíchána s melasou nebo jiným sladidlem a míchána, dokud se nerozpustí. V tomto případě je zapotřebí rozpuštěné tablety podávat injekční stříkačkou. Celé množství je potřeba podat okamžitě. Tablety nedrťte.

**Počáteční dávka**

Počáteční dávka je 2 µg pergolidu (rozpětí dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg) /kg živé hmotnosti. Publikované literární studie uvádějí nejčastější průměrnou dávku 2 µg pergolidu/kg s rozpětím od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg. Počáteční dávka (2 µg pergolidu/kg, tj. jedna tableta na 500 kg živé hmotnosti) by pak měla být titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz dále).

Počáteční dávky se doporučují následující:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Živá hmotnost koně | Počet tablet | Počáteční dávka | Rozpětí dávky |
| 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 |

**Udržovací dávka**

U této nemoci se předpokládá celoživotní léčba.

Většina koní reaguje na léčbu a je stabilizována při průměrné dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti. Klinické zlepšení u pergolidu je očekáváno během 6 až 12 týdnů. Koně mohou na léčbu klinicky odpovídat při nižších nebo proměnlivých dávkách, a proto se doporučuje titrovat na nejnižší účinnou dávku na základě individuální odezvy na léčbu, zdali je účinná nebo nese známky intolerance. Některé koně mohou požadovat dávku až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti denně. V těchto vzácných situacích je doporučeno vhodné dodatečné sledování.

Po počáteční diagnóze opakujte endokrinologické testování pro titraci dávky a sledování léčby v intervalech 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci nebo zlepšení klinických příznaků a/nebo výsledků laboratorních testů.

Pokud se během prvních 4 až 6 týdnů klinické příznaky nebo výsledky laboratorních testů nezlepší, celková denní dávka může být zvýšena o 0,25–0,50 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepší, ale nebudou zatím optimální, může veterinární lékař rozhodnout dávku titrovat či netitrovat s ohledem na individuální odpověď/toleranci dávky.

Dokud klinické příznaky nebudou adekvátně potlačeny (klinické hodnocení a/nebo laboratorní testy), doporučuje se zvyšovat celkovou denní dávku v přírůstcích 0,25–0,5 mg (pokud bude léčivo v této dávce snášeno) každé 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci. Pokud se objeví známky intolerance dávky, léčbu je nutné ukončit na 2 až 3 dny a znovu poté obnovit na polovině předchozí dávky. Celková denní dávka pak může být zpětně titrována na požadovaný klinický účinek v přírůstcích 0,25–0,5 mg každé 2 až 4 týdny. Pokud dojde k vynechání dávky, další plánovanou dávku je nutno podat podle předpisu.

Po stabilizaci je nutné provádět pravidelná klinická vyšetření a laboratorní testy každých 6 měsíců za účelem sledování léčby a dávky. Pokud není žádná zjevná odezva na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletu položte na rovný povrch tak, aby její strana s rýhami byla otočena nahoru a konvexní (zaoblená) strana byla otočena k povrchu.



2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Informace nejsou k dispozici.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být prohlášen za nezpůsobilého pro lidskou spotřebu podle národní legislativy o průkazech pro koně.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QN04BC02

**4.2 Farmakodynamika**

Pergolid je syntetický námelový derivát, který je silný, dlouhodobě působící agonista receptoru dopaminu. Farmakologické studie jak i*n vitro*, tak *in vivo*, prokázaly aktivitu pergolidu jakožto selektivního agonisty dopaminu s malým nebo žádným účinkem na dráhy norepinefrinu, epinefrinu nebo serotoninu v terapeutických dávkách. Stejně jako u jiných agonistů dopaminu pergolid inhibuje uvolňování prolaktinu. U koní s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) pergolid vykazuje svůj terapeutický účinek stimulací dopaminových receptorů. Dále se u koní s PPID prokázalo, že snižují plazmové hladiny ACTH, MSH a jiných proopiomelanokortinových peptidů.

**4.3 Farmakokinetika**

Farmakokinetické informace u koně jsou dostupné pro perorální dávky 2, 4 a 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti. Bylo prokázáno, že pergolid je rychle absorbován s krátkou dobou dosažení maximální koncentrace.

Maximální koncentrace (Cmax) po dávce 10 µg/kg byly nízké a proměnlivé s průměrem 4 ng/ml a průměrným terminálním poločasem (T ½) 6 hodin. Střední doba maximální koncentrace (Tmax) byla 0,4 hodiny a plocha pod křivkou (AUC) byla 14 ng x hodiny/ml.

V citlivější analytické zkoušce byly koncentrace v plazmě po dávce 2 μg pergolidu/kg velmi nízké a proměnlivé s maximální koncentrací v rozsahu od 0,138 do 0,551 ng/ml. Maximální koncentrace byly dosaženy za 1,25 +/- 0,5 hodiny (Tmax). Koncentrace v plazmě u většiny koní byly měřitelné pouze 6 hodin po podání dávky. Avšak jeden kůň měl měřitelné koncentrace po dobu 24 hodin. Terminální poločasy nebyly vypočítány, protože u většiny koní nebyla křivka závislosti koncentrace v plazmě na čase úplně ujasněna.

Maximální koncentrace (Cmax) po dávce 4 µg/kg byly nízké a proměnlivé s rozsahem od 0,7 do 2,9 ng/ml s průměrem 1,7 ng/ml a průměrným terminálním poločasem (T ½) 9 hodin. Střední doba maximální koncentrace (Tmax) byla 0,6 hodiny a AUC byla 4,8 ng x hodiny/ml.

Pergolid-mesylát je u lidí a laboratorních zvířat přibližně z 90 % vázán na plazmatické bílkoviny. Je vylučován ledvinami.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti dělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistry z hliníku-OPA/hliník/PVC obsahující 10 tablet v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 5 blistry obsahující 50 tablet.

Papírová krabička s 6 blistry obsahující 60 tablet.

Papírová krabička s 10 blistry obsahující 100 tablet.

Papírová krabička s 15 blistry obsahující 150 tablet.

Papírová krabička s 16 blistry obsahující 160 tablet.

Papírová krabička s 20 blistry obsahující 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VetViva Richter GmbH

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/071/19-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13. 9. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).