**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pras-Equine 1 mg tablety pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pergolidum 1,0 mg

odpovídá1,31 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** |
| Monohydrát laktosy |  |
| Sodná sůl kroskarmelosy |  |
| Povidon |  |
| Magnesium-stearát |  |
| Žlutý oxid železitý (E172) |  |

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

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní se známou přecitlivělostí na pergolid-mesylát nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 2 let.

3.4 Zvláštní upozornění

Pro 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 nebo rozpouštění tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte.

V případě náhodného 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. Těhotné nebo kojící ženy by se měly při podávání veterinárního léčivého přípravku vyhnout dermálnímu kontaktu nebo přenosu z rukou do úst nošením rukavic.

Náhodné požití, zejména dětmi, může způsobit zvracení, závratě, únavu nebo nízký krevní tlak. Pečlivě uchovávejte veterinární léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití. Části tablet vraťte 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, přechodná anorexie a letargie, mírné příznaky centrální nervové soustavy (např. mírná deprese a mírná ataxie), průjem a kolika. |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Pocení. |

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

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. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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 anebo 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 nedrtit, viz bod 3.5. Když jsou tablety rozděleny, zbývající část tablety by měla být podána při příštím podání.

**Počáteční dávka**

Počáteční dávka je přibližně 2 µg pergolidu/kg (rozpětí dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg; viz tabulka níže). Udržovací dávka by pak měla být titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz níže), což vede k průměrné udržovací dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti s rozpětím od 0,6 až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti.

Počáteční dávky se doporučují následující:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Živá hmotnost koně kg | Počet tablet | Počáteční dávka mg/koně | Rozpětí dávky μg/kg |
| 200 - 300 | ½ | 0,50 | 1,7 – 2,5  |
| 301 – 400  | ¾ | 0,75 | 1,9 - 2,5  |
| 401 - 600  | 1 | 1,00 | 1,7 – 2,5  |
| 601 - 850  | 1 ½ | 1,50 | 1,8 – 2,5  |
|  851 - 1000  | 2 | 2,00 | 2,0 – 2,4  |

**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. Někteří koně mohou požadovat dávku až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti denně. V těchto vzácných situacích se doporučuje 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 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 se 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 nebo léčebný plán přehodnoceny.

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, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Podle národních právních předpisů o průkazu koně musí být kůň deklarován jako nepotravinový.

Nepoužívat u klisen, 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 *in 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 uplatňuje 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 rozpětím od 0,4 – 4,2 ng/ml s průměrem 1,8 ng/ml a průměrným terminálním poločasem (T ½) ~ 5 hodin. Střední doba maximální koncentrace (Tmax) byla ~ 0,6 hodiny a AUC byla ~ 3,4 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.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

OPA/hliník/PVC-hliníkové blistry obsahující 7 nebo 10 tablet.

Papírová krabička s 60, 91, 100, 160 nebo 240 tabletami.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

17. 1. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

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>)*.*