**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pergosafe 2 mg filmom obalené tablety pre kone

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pergolid  2,0 mg

čo zodpovedá 2,62 mg pergolid mesylátu

**Pomocné látky:**

Jadro tablety:

žltý oxid železitý (E172) 0,24 mg

Obal:

žltý oxid železitý (E172) 0,66 mg

oxid titaničitý (E171) 5,06 mg

oxid ferosferický 0,28 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Zelená, okrúhla, plochá filmom obalená tableta.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Kone (ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Symptomatická liečba klinických prejavov spojených s dysfunkciou stredovej časti hypofýzy (PPID) (Cushingova choroba koní).

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u koní so známou precitlivenosťou na pergolid mesylát alebo iné deriváty ergotu alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Na stanovenie diagnózy PPID sa majú vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keďže väčšina prípadov PPID je diagnostikovaná u starších koní, často sú prítomné ďalšie patologické procesy. Informácie o sledovaní a frekvencii testovania nájdete v časti 4.9.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na pergolid alebo iné deriváty ergotu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky v dôsledku znížených hladín prolaktínu, čo predstavuje osobitné riziko pre tehotné a dojčiace ženy. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s kožou alebo kontaktu rúk s ústami a pri podávaní veterinárneho lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce reakcie ako je vracanie, závrat, letargia alebo nízky krvný tlak. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, blister po použití vrátiť do škatule a dôkladne uchovávať mimo dosahu detí.

Treba sa vyhnúť kontaktu rúk s ústami.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejesť, nepiť ani nefajčiť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri manipulácii s tabletami sa treba vyhnúť kontaktu s očami vrátane kontaktu rúk s očami. Pri rozpúšťaní tabliet minimalizovať riziko expozície, t.j. tablety sa nemajú rozdrviť. V prípade kontaktu rozpusteného produktu s kožou umyť zasiahnutú kožu vodou. V prípade expozície očí okamžite vypláchnuť zasiahnuté oko vodou a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V zriedkavých prípadoch sa u koní pozorovala nechuť, prechodná anorexia a letargia, mierne príznaky centrálneho nervového systému (napr. mierna depresia a mierna ataxia), hnačka a kolika. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa hlásilo potenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity alebo laktácie**

Gravidita

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. U gravidných kobýl sa nepreukázala bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myší sa pri dávke 5,6 mg/kg živej hmotnosti denne pozorovala znížená fertilita.

Laktácia:

Použitie sa neodporúča u laktujúcich koní, pretože u nich nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myší sa znížená telesná hmotnosť a miera prežitia mláďat pripisovali farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Používajte opatrne v prípade, že sa veterinárny liek podáva súčasne s inými liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú väzbu na proteíny.

Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr. acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

**4.9** **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie, jedenkrát denne.

Na uľahčenie podávania sa má požadovaná denná dávka dať do malého množstva vody a/alebo zmiešať s melasou alebo iným sladidlom a miešať, až kým sa nerozpustí. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať striekačkou. Celé množstvo sa má podať okamžite. Tablety sa nemajú rozdrviť, pozri časť 4.5.

**Začiatočná dávka**

Začiatočná dávka je približne 2 μg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,3 až 2,5 μg/kg, pozri tabuľku nižšie). Udržiavacia dávka (2 µg pergolidu/kg, t.j. jedna tableta na 500 kg živej hmotnosti) sa má potom titrovať podľa individuálnej odpovede stanovenej sledovaním (pozri nižšie), až do priemernej udržiavacej dávky 2 µg pergolidu/kg živej hmotnosti s dávkou v rozsahu 0,6 až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti.

Začiatočné dávky sú odporúčané nasledovne:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Telesná hmotnosť koňa | 0,5 mg  tableta |  | 1 mg  tableta | 2 mg  tableta | Začiatočná dávka | Rozsah dávky |
| 200 ‑ 400 kg |  |  |  |  | 0,5 mg | 1,3 ‑ 2,5 μg/kg |
| 401 ‑ 600 kg |  |  |  |  | 1,0 mg | 1,7 ‑ 2,5 µg/kg |
| **alebo** |  |  |  |  |  |  |
| 401 ‑ 600 kg |  |  |  |  | 1,0 mg | 1,7 ‑ 2,5 µg/kg |
| 601 ‑ 850 kg |  | **+** |  |  | 1,5 mg | 1,8 ‑ 2,5 µg/kg |
| **alebo** |  |  |  |  |  |  |
| 601 ‑ 850 kg |  |  |  |  | 1,5 mg | 1,8 ‑ 2,5 µg/kg |
| 851 ‑ 1 000 kg |  |  |  |  | 2,0 mg | 2,0 ‑ 2,4 µg/kg |
| **alebo** |  |  |  |  |  |  |
| 851 ‑ 1 000 kg |  |  |  |  | 2,0 mg | 2,0 ‑ 2,4 µg/kg |

**Udržiavacia dávka**

Pre toto ochorenie sa predpokladá celoživotná liečba.

Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná pri priemernej dávke 2 µg pergolidu/kg živej hmotnosti. Klinické zlepšenie s pergolidom sa očakáva v priebehu 6 až 12 týždňov. Kone môžu klinicky reagovať pri nižších alebo variabilných dávkach. Preto sa odporúča u jednotlivých koní dávku titrovať na najnižšiu účinnú dávku na základe odpovede na liečbu, či ide o účinnosť alebo prejavy intolerancie. U niektorých koní sa môžu vyžadovať dávky až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie vhodné sledovanie.

Po počiatočnej diagnóze sa má opakovať endokrinologické testovanie na titráciu dávky a sledovanie v intervaloch 4 až 6 týždňov, až kým nedôjde k stabilizácii alebo zlepšeniu klinických príznakov a/alebo výsledkov diagnostického testovania.

Ak sa klinické príznaky alebo výsledky diagnostického testovania nezlepšia v prvých 4 až 6 týždňoch, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,50 mg. V prípade, že sa klinické prejavy zlepšili ale ešte nie sú normalizované, môže sa veterinárny lekár rozhodnúť titrovať alebo netitrovať dávku, pričom má vziať do úvahy individuálnu odpoveď/toleranciu dávky.

V prípade, že klinické príznaky nie sú adekvátne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo diagnostické testovanie), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku po 0,5 mg (ak je veterinárny liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým sa nedosiahne stabilizácia. Ak sa vyvinú príznaky intolerancie dávky, liečba sa má na 2 až 3 dni ukončiť a potom obnoviť v polovičnej predchádzajúcej dávke. Celková denná dávka sa potom môže titrovať naspäť na požadovaný klinický účinok po 0,5 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, má sa podať nasledujúca predpísaná dávka.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a diagnostické testovanie na sledovanie liečby a dávky. Ak sa nedosiahne zjavná odpoveď na liečbu, má sa diagnóza prehodnotiť.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nesmú poraziť na ľudskú spotrebu.

Kôň musí byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov o pasoch pre kone vyhlásený za nevyhovujúceho na ľudskú spotrebu.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Nervový systém, agonista dopamínu.

ATCvet kód:QN04BC02

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Pergolid je syntetický derivát ergotu a je silným, dlhodobo pôsobiacim agonistom dopamínového receptora. Farmakologické štúdie *in vitro* aj *in vivo* preukázali aktivitu pergolidu ako selektívneho dopamínového agonistu, ktorý má pri terapeutických dávkach len nízky alebo nemá žiadnym účinok na dráhy norepinefrínu, epinefrínu alebo serotonínu. Tak ako u iných agonistov dopamínu, aj pergolid inhibuje uvoľňovanie prolaktínu. U koní s dysfunkciou stredovej časti hypofýzy (PPID) vyvoláva pergolid terapeutický účinok stimuláciou dopamínových receptorov. Okrem toho sa u koní s PPID preukázalo, že pergolid znižuje plazmatické hladiny ACTH, MSH a iných proopiomelanokortínových peptidov.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Farmakokinetické informácie u koní sú dostupné pre perorálne dávky 2, 4 a 10 μg pergolidu/kg živej hmotnosti. Preukázalo sa, že pergolid sa rýchlo absorbuje a v krátkom čase dosahuje maximálnu koncentráciu.

Maximálne koncentrácie (Cmax) po dávke 10 μg / kg boli nízke a variabilné s priemerom ~ 4 ng/ml a priemerným terminálnym polčasom (T ½) ~ 6 hodín. Medián času do maximálnej koncentrácie (Tmax) bol ~ 0,4 hodiny a plocha pod krivkou (AUC) bola ~ 14 ng x hodiny/ml.

V citlivejšom analytickom teste boli plazmatické koncentrácie po dávke 2 μg pergolidu/kg veľmi nízke a variabilné s maximálnymi koncentráciami v rozsahu od 0,138 do 0,551 ng/ml. Maximálne koncentrácie sa dosiahli po 1,25 ± 0,5 hodiny (Tmax). Plazmatické koncentrácie boli u väčšiny koní merateľné iba 6 hodín po podaní dávky. U jedného koňa však boli koncentrácie merateľné po dobu 24 hodín. Terminálne polčasy sa nevypočítali, pretože u väčšiny koní sa úplne neobjasnila krivka závislosti plazmatickej koncentrácie od času.

Maximálne koncentrácie (Cmax) po dávke 4 µg/kg boli nízke a variabilné s rozsahom od 0,4 do 4,2 ng/ml, s priemerom 1,8 ng/ml a priemerný terminálnym polčasom (T ½) ~ 6 hodín. Medián času do maximálnej koncentrácie (Tmax) bol ~ 0,6 hodiny a AUCt ~ 3,4 ng x h/ml.

Pergolid mesylát je u ľudí a laboratórnych zvierat približne na 90 % naviazaný na plazmatické proteíny. Cesta vylučovania je obličkami.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Jadro tablety:

Monohydrát laktózy

Sodná soľ kroskaramelózy

Žltý oxid železitý (E172)

Povidón

Stearan horečnatý

Obal:

Polyvinylalkohol

Mastenec

Oxid titaničitý (E171)

Glycerol monokaprylokaprát

Laurylsulfát sodný

Žltý oxid železitý (E172)

Oxid ferosferický

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistre, z ktorých každý obsahuje 10 tabliet.

OPA/hliníkové/PVC-hliníkové blistre, z ktorých každý obsahuje 10 tabliet.

Škatuľa obsahujúca 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 alebo 240 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/016/DC/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

26/04/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2022

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **ŠKATUĽA** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pergosafe 2 mg filmom obalené tablety pre kone

pergolid

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá tableta obsahuje:

Pergolid 2,0 mg (čo zodpovedá 2,62 mg pergolid mesylátu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet

30 tabliet

60 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

120 tabliet

160 tabliet

240 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone (ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu)

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nesmú poraziť na ľudskú spotrebu.

Kôň musí byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov o pasoch pre kone vyhlásený za nevyhovujúceho na ľudskú spotrebu.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Ľudia so známou precitlivenosťou na pergolid a tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/016/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**HLINÍKOVÝ BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pergosafe 2 mg filmom obalené tablety

pergolid



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland BV

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Pergosafe 0,5/1/2 mg filmom obalené tablety pre kone**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

a

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pergosafe 0,5/1/2 mg filmom obalené tablety pre kone

pergolid

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pergolid 0,5/1,0/2,0 mg

čo zodpovedá 0,66/1,31/2,62 mg pergolid mesylátu

Filmom obalená tableta.

0,5 mg tableta: Sivobiela, okrúhla, plochá filmom obalená tableta.

1 mg tableta: Béžová, okrúhla, plochá filmom obalená tableta.

2 mg tableta: Zelená, okrúhla, plochá filmom obalená tableta.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Symptomatická liečba klinických prejavov spojených s dysfunkciou stredovej časti hypofýzy (PPID) (Cushingova choroba koní).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u koní so známou precitlivenosťou na pergolid mesylát alebo iné deriváty ergotu alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V zriedkavých prípadoch sa u koní pozorovala nechuť, prechodná anorexia a letargia, mierne príznaky centrálneho nervového systému (napr. mierna depresia a mierna ataxia), hnačka a kolika. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa hlásilo potenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone (ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie, jedenkrát denne.

**Začiatočná dávka**

Začiatočná dávka je približne 2 μg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,3 až 2,5 μg/kg, pozri tabuľku nižšie). Udržiavacia dávka (2 µg pergolidu/kg, t.j. jedna tableta na 500 kg živej hmotnosti) sa má potom titrovať podľa individuálnej odpovede stanovenej sledovaním (pozri nižšie), až do priemernej udržiavacej dávky 2 µg pergolidu/kg živej hmotnosti s dávkou v rozsahu 0,6 až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti.

Začiatočné dávky sú odporúčané nasledovne:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Telesná hmotnosť koňa | 0,5 mg  tableta |  | 1 mg  tableta | 2 mg  tableta | Začiatočná dávka | Rozsah dávky |
| 200 ‑ 400 kg |  |  |  |  | 0,5 mg | 1,3 ‑ 2,5 μg/kg |
| 401 ‑ 600 kg |  |  |  |  | 1,0 mg | 1,7 ‑ 2,5 µg/kg |
| **alebo** |  |  |  |  |  |  |
| 401 ‑ 600 kg |  |  |  |  | 1,0 mg | 1,7 ‑ 2,5 µg/kg |
| 601 ‑ 850 kg |  | **+** |  |  | 1,5 mg | 1,8 ‑ 2,5 µg/kg |
| **alebo** |  |  |  |  |  |  |
| 601 ‑ 850 kg |  |  |  |  | 1,5 mg | 1,8 ‑ 2,5 µg/kg |
| 851 ‑ 1 000 kg |  |  |  |  | 2,0 mg | 2,0 ‑ 2,4 µg/kg |
| **alebo** |  |  |  |  |  |  |
| 851 ‑ 1 000 kg |  |  |  |  | 2,0 mg | 2,0 ‑ 2,4 µg/kg |

**Udržiavacia dávka**

Pre toto ochorenie sa predpokladá celoživotná liečba.

Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná pri priemernej dávke 2 µg pergolidu/kg živej hmotnosti. Klinické zlepšenie s pergolidom sa očakáva v priebehu 6 až 12 týždňov. Kone môžu klinicky reagovať pri nižších alebo variabilných dávkach. Preto sa odporúča u jednotlivých koní dávku titrovať na najnižšiu účinnú dávku na základe odpovede na liečbu, či ide o účinnosť alebo prejavy intolerancie. U niektorých koní sa môžu vyžadovať dávky až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie vhodné sledovanie.

Po počiatočnej diagnóze sa má opakovať endokrinologické testovanie na titráciu dávky a sledovanie v intervaloch 4 až 6 týždňov, až kým nedôjde k stabilizácii alebo zlepšeniu klinických príznakov a/alebo výsledkov diagnostického testovania.

Ak sa klinické príznaky alebo výsledky diagnostického testovania nezlepšia v prvých 4 až 6 týždňoch, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,50 mg. V prípade, že sa klinické prejavy zlepšili ale ešte nie sú normalizované, môže sa veterinárny lekár rozhodnúť titrovať alebo netitrovať dávku, pričom má vziať do úvahy individuálnu odpoveď/toleranciu dávky.

V prípade, že klinické príznaky nie sú adekvátne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo diagnostické testovanie), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku po 0,5 mg (ak je veterinárny liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým sa nedosiahne stabilizácia. Ak sa vyvinú príznaky intolerancie dávky, liečba sa má na 2 až 3 dni ukončiť a potom obnoviť v polovičnej predchádzajúcej dávke. Celková denná dávka sa potom môže titrovať naspäť na požadovaný klinický účinok po 0,5 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, má sa podať nasledujúca predpísaná dávka.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a diagnostické testovanie na sledovanie liečby a dávky. Ak sa nedosiahne zjavná odpoveď na liečbu, má sa diagnóza prehodnotiť.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Na uľahčenie podávania sa má požadovaná denná dávka dať do malého množstva vody a/alebo zmiešať s melasou alebo iným sladidlom a miešať, až kým sa nerozpustí. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať striekačkou. Celé množstvo sa má podať okamžite. Tablety sa nemajú rozdrviť, pozri časť 12.

**10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

Liečené kone sa nikdy nesmú poraziť na ľudskú spotrebu.

Kôň musí byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov o pasoch pre kone vyhlásený za nevyhovujúceho na ľudskú spotrebu.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Na stanovenie diagnózy PPID sa majú vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Keďže väčšina prípadov PPID je diagnostikovaná u starších koní, často sú prítomné ďalšie patologické procesy. Informácie o sledovaní a frekvencii testovania nájdete v časti 8.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na pergolid alebo iné deriváty ergotu by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky v dôsledku znížených hladín prolaktínu, čo predstavuje osobitné riziko pre tehotné a dojčiace ženy. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s kožou alebo kontaktu rúk s ústami a pri podávaní veterinárneho lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce reakcie ako je zvracanie, závrat, letargia alebo nízky krvný tlak. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, blister po použití vrátiť do škatule a dôkladne uchovávať mimo dosahu detí.

Treba sa vyhnúť kontaktu rúk s ústami. Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejesť, nepiť ani nefajčiť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri manipulácii s tabletami sa treba vyhnúť kontaktu s očami vrátane kontaktu rúk s očami. Pri rozpúšťaní tabliet minimalizovať riziko expozície, t.j. tablety sa nemajú rozdrviť. V prípade kontaktu rozpusteného produktu s kožou umyť zasiahnutú kožu vodou. V prípade expozície očí okamžite vypláchnuť zasiahnuté oko vodou a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. U gravidných kobýl sa nepreukázala bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myší sa pri dávke 5,6 mg/kg živej hmotnosti denne pozorovala znížená fertilita.

Laktácia:

Použitie sa neodporúča u laktujúcich kobýl, pretože u nich nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myší sa znížená telesná hmotnosť a miera prežitia mláďat pripisovali farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Používajte opatrne v prípade, že sa veterinárny liek podáva súčasne s inými liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú väzbu na proteíny.

Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr. acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Škatuľa obsahujúca 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 alebo 240 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.