

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pergoquin, 1 mg tabletid hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Pergoliidi 1,0 mg
samaväärne 1,31 mg pergoliidmesilaadiga

Abiained:

punane raudoksiid (E172) 0,9 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Roosa ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdejoon.

Tablette saab jaotada võrdseteks poolteks ja neljandikeks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ajuripatsi kesksagara talitlushäirega (*Pituitary Pars Intermedia Dysfunction*, PPID) (Cushingi sündroom hobustel) seotud kliiniliste nähtude sümptomaatiline ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, kellel esineb ülitundlikkust pergoliidmesilaadi või muude ergotamiini derivaatide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 2-aastastel hobustel.

4.4. Erihoiatused

PPID diagnoosi kinnitamiseks tuleb teha asjakohased endokrinoloogilised laboriuuringud ja hinnata kliinilisi nähte.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuna suurem osa PPID juhtudest diagnoositakse eakatel hobustel, esineb neil loomadel sageli ka muid patoloogiasid. Jälgimise ja analüüside läbiviimise sageduse kohta vt lõik 4.9.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust, olla ärritava lõhnaga või põhjustada manustajale peavalu pärast tablettide osadeks jaotamist. Tablettide käsitsemise ajal tuleb vältida ravimi kokkupuudet silmadega ja ravimitolmu sissehingamist. Kokkupuuteriski tablettide osadeks jaotamise ajal tuleb minimeerida, nt tablette ei tohi purustada.

Nahale sattumisel pesta veega. Silma sattumisel loputada kohe veega ja pöörduda arsti poole.

Ninaärrituse korral minna värske õhu kätte. Hingamisraskuste tekkimise korral pöörduda arsti poole.

Ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone). Inimesed, kes on pergoliidi või muude ergotamiini derivaatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See ravim võib põhjustada prolaktiinisalduse vähenemisest tingitud kõrvaltoimeid, mistõttu ravim on eriti ohtlik rasedatele ja imetavatele naistele. Rasedad või imetavad naised peavad kandma ravimi manustamise ajal kindaid, et vältida ravimi sattumist nahale või käte kaudu suhu.

Juhuslik allaneelamine võib põhjustada kõrvaltoimeid; see ohustab eelkõige lapsi. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Tableti osad tuleb avatud blistrisse tagasi panna. Blistrid tuleb välispakendisse tagasi panna ja hoida turvalises kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi kasutamise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on hobustel täheldatud isutust, mööduvat anoreksiat ja letargiat, kergeid kesknärvisüsteemi häireid (nt kerge depressioon ja kerge ataksia), kõhulahtisust ja koolikuid. Väga harva on teatatud higistamisest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1 000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Tiinus

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Tiinetel märadel ei ole selle veterinaarravimi ohutus tõestatud. Laboratoorses uuringutes hiirte ja küülikutega ei ole ilmnunud tõendeid ravimi teratogeense toime kohta. Annuse 5,6 mg kg kehamassi kohta ööpäevas kasutamisel täheldati hiirtel sigivuse vähenemist.

Laktatsioon

Kasutamine ei ole soovitatav lakteerivatel märadel, sest neil ei ole selle veterinaarravimi ohutus tõestatud. Hiirtel esinenud kehamassi ja järeltulijate elulemuse vähenemist seostati prolaktiini sekretsiooni farmakoloogilise inhibeerimisega, mis põhjustas laktatsioonihäireid.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettevaatlik tuleb olla veterinaarravimi manustamisel koos muude ravimitega, mis avaldavad teadaolevalt toimet valkudega seondumisele.

Mitte manustada samaaegselt koos dopamiini antagonistidega, nagu neuroleptikumid (fenotiasiinid, nt atsepromasiin), domperidoon või metoklopramiid, kuna need ained võivad pergoliidi toimet vähendada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks, üks kord ööpäevas.

Manustamise hõlbustamiseks tuleb nõutav ööpäevane annus panna väikesesse kogusesse vette ja/või segada melassi või muu magusainega ja segada kuni lahustumiseni. Sel juhul tuleb lahustatud tabletid manustada süstlaga. Kogu annus tuleb manustada kohe. Tablette ei tohi purustada.

Algannus

Algannus on 2 µg pergoliidi kg kehamassi kohta (annusevahemik: 1,7...2,5 µg/kg). Avaldatud kirjanduse põhjal on uuringutes kõige sagedamini kasutatud keskmine annus 2 µg pergoliidi/kg annusevahemikus 0,6...10 µg pergoliidi/kg. Algannus (2 µg pergoliidi/kg, nt üks tablett 500 kg kehamassi kohta) tuleb seejärel tiitrida olenevalt individuaalsest ravivastusest, mida hinnatakse jälgimisega (vt allpool).

Soovitavad algannused on järgmised.

Hobuse kehamass	Tablettide arv	Algannus	Annusevahemik
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	1½	1,50 mg	1,8...2,5 µg/kg
851...1000 kg	2	2,00 mg	2,0...2,4 µg/kg

Säilitusannus

Seda haigust tuleb tõenäoliselt ravida kogu elu.

Enamikul hobustel allub haigus ravile ning stabiilne seisund saavutatakse annusega 2 µg pergoliidi kg kehamassi kohta. Pergoliidiga ravimisel on kliinilist paranemist oodata 6...12 nädala jooksul. Hobuste ravivastus võib tekkida ka väiksemate või varieeruvate annuste kasutamisel. Seetõttu on iga hobuse puhul soovitatav tiitrida väikseima efektiivse annuseni, võttes aluseks loomade ravivastuse (efektiivsus või talumatuse nähud). Mõni hobune vajab koguni nii suurt annust nagu 10 µg pergoliidi kg kehamassi kohta ööpäevas. Sellistes eriolukordades on soovitatav asjakohane lisajälgimine.

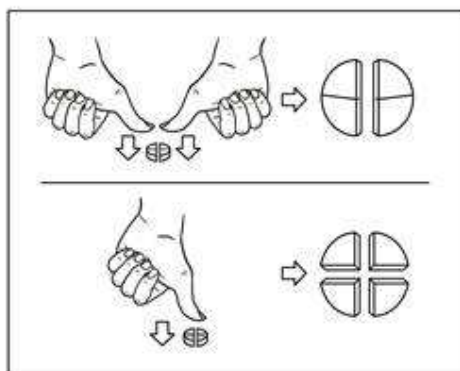
Pärast esmast diagnoosi tuleb annuse tiitrimise ja ravijälgimise hindamiseks korrata endokrinoloogilisi analüüse iga 4...6 nädala järel kuni seisundi stabiliseerumise või kliiniliste nähtude ja/või diagnostiliste analüüside tulemuste paranemiseni.

Kui esimese 4...6 nädala möödumisel ei ole kliinilised nähud või diagnostilise analüüsi tulemused paranenud, võib ööpäevast koguannust suurendada 0,25...0,50 mg võrra. Juhul kui kliinilised nähud on paranenud, aga ei ole veel normaliseerunud, võib veterinaararst otsustada lähtuvalt looma ravivastusest / annuse talutavusest, kas tiitrida annust või mitte.

Kui kliinilised nähud ei allu piisavalt ravile (kliinilise hindamise ja/või diagnostika põhjal), on soovitatav suurendada ööpäevast koguannust 0,25...0,5 mg sammude kaupa (eeldusel, et ravim on selle annuse korral talutav) iga 4...6 nädala järel, kuni stabiliseerumiseni. Talumatuse ilmnemisel tuleb ravi 2...3 päevaks peatada ning seejärel jätkata poolega eelnevast annusest. Ööpäevase koguannuse võib seejärel soovitud kliinilise toime saavutamiseks uuesti üles tiitrida, suurendades seda 0,25...0,5 mg võrra iga 2...4 nädala järel. Kui annus jääb vahele, tuleb järgmine plaaniline annus manustada selleks määratud ajal.

Stabiliseerumise järgselt tuleb ravi ja annuse jälgimiseks teha iga 6 kuu järel regulaarselt kliinilisi hindamisi ja diagnostilisi analüüse. Kui ravitoime näib puuduvat, tuleb diagnoosi uuesti hinnata.

Täpseks annustamiseks saab tablette jaotada võrdseteks poolteks või neljandikeks. Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja ümar (kumer) pool vastu pinda.



Võrdsed pooled: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.
Võrdsed neljandikud: vajutage põidlaga tableti keskele.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Andmed puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, keda tarvitatakse inимtoiduks.

Ravitud hobuste tapmine inимtoiduks kasutamise eesmärgil on keelatud.

Hobuse passile kohalduvate siseriiklike õigusaktide järgi peab hobune olema deklareeritud mitte-inимtoiduks.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: närvisüsteem, dopamiini agonistid

ATCvet kood: QN04BC02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Pergoliid on ergotamiini sünteetiline derivaat, tugev ja pika toimeajaga dopamiinireseptori agonist. Nii *in vitro* kui ka *in vivo* farmakoloogilised uuringud on kinnitanud pergoliidi toimet selektiivse dopamiini agonistina, mis raviannustes avaldab norepinefriini, epinefriini või serotoniini radadele väga vähest toimet või üldse mitte. Sarnaselt muude dopamiini agonistidega inhibeerib pergoliid prolaktiini sekretsiooni. PPID-ga hobustel avaldub pergoliidi ravitoime dopamiini retseptorite stimuleerimise kujul. Lisaks on pergoliid vähendanud PPID-ga hobustel adrenokortikotroopse hormooni, melanotsüüte stimuleeriva hormooni ja muude proopiomelanokortiini peptiidide sisaldust plasmas.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Hobuste farmakokineetika andmed on saadaval järgmiste suukaudsete annuste kohta: 2, 4 ja 10 µg pergoliidi kg kehamassi kohta. Pergoliidi kiire imendumine ja tippkontsentratsiooni lühiajaline saavutamine on kinnitatud.

Annuse 10 µg/kg järgne tippkontsentratsioon (C_{max}) oli väike ja varieeruv, keskmiselt ~ 4 ng/ml, ning keskmine lõplik poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) oli ~ 6 tundi. Tippkontsentratsiooni (T_{max}) aja mediaan oli ~ 0,4 tundi ja kõvera alune pindala (AUC) ~ 14 ng x tundi/ml.

Tundlikuma analüüsi andmeil oli pergoliidi annuse 2 µg/kg järgne plasmakontsentratsioon väga väike ja varieeruv ning tippkontsentratsioon jäi vahemikku 0,138...0,551 ng/ml. Tippkontsentratsioon saabus 1,25 +/- 0,5 tunni möödumisel (T_{max}). Enamikul hobustel sai plasmakontsentratsioone mõõta ainult kuni 6 tunni jooksul pärast manustamist. Siiski, ühel hobusel püsis kvantifitseeritav kontsentratsioon 24 tundi. Lõplikke poolväärtusaegu ei arvatud, kuna enamikul hobustel ei olnud plasma kontsentratsiooni-aja kõvera määratlus täielik.

Annuse 4 µg/kg järgne tippkontsentratsioon (C_{max}) oli väike ja varieeruv – vahemikus 0,7...2,9 ng/ml, keskmiselt ~ 1,7 ng/ml – ning keskmine lõplik poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) oli ~ 9 tundi. Tippkontsentratsiooni (T_{max}) aja mediaan oli ~ 0,6 tundi ja kõvera alune pindala (AUC) ~ 4,8 ng x tundi/ml.

Inimestel ja katseloomadel on pergoliidmesülaat seondunud plasmavalkudega ligikaudu 90% ulatuses. Ravim eritub neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kroskalmelloosnaatrium
Punane raudoksiid (E172)
Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Povidoon

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Osadeks jaotatud tablettide kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium-OPA/alumiinium/PVC blistrid, igas 10 tabletti
Pappkarp 50, 60, 100, 150, 160 või 200 tabletiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14

4600 Wels
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2202

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.