

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prasequine 1 mg tablety pre kone

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Pergolid 1,0 mg

zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu

**Pomocné látky:**

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monohydrát laktózy                                    |                                                                                                 |
| Sodná soľ kroskarmelózy                               |                                                                                                 |
| Povidón                                               |                                                                                                 |
| Stearát horečnatý                                     |                                                                                                 |
| Červený oxid železitý (E172)                          |                                                                                                 |

Tableta.

Béžová okrúhla a konvexná tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety môžu byť rozdelené na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Kone (nepotravinové).

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

#### 3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Mali by sa vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov s cieľom stanoviť diagnózu PPID.

#### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pretože väčšina prípadov PPID je diagnostikovaná u starších koní, často sú prítomné ďalšie patologické procesy. Informácie o monitorovaní a frekvencii testovania nájdete v časti 3.9.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí, dráždivý zápach alebo bolesť hlavy po rozdelení tabliet. Pri manipulácii s tabletami sa vyhýbajte kontaktu s očami a vdýchnutiu. Minimalizujte riziká expozície pri delení alebo rozpúšťaní tabliet, napr. tablety sa nesmú drviť.

V prípade kontaktu s pokožkou umyte exponovanú pokožku vodou. V prípade zasiahnutia očí okamžite opláchnite postihnuté oko vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri podráždení nosa sa presuňte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa vyvinú ťažkosti s dýchaním.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergie). Ľudia so známou precitlivenosťou na pergolid alebo iné deriváty námelov by sa mali vyhýbať 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 pri podávaní lieku vyhýbať kontaktu s pokožkou alebo kontaktom ruky-ústa tým, že budú pri podávaní veterinárneho lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť vracanie, závraty, únavu alebo nízky krvný tlak. Aby ste predišli náhodnému požitiu, uchovávajte liek mimo dosahu a dohľadu detí. Časti tabliet by sa mali vrátiť do otvoreného blistra. Blistre musia byť vložené späť do vonkajšieho obalu a uchovávané na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri používaní tohto lieku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití si umyte ruky.

### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

## **3.6 Nežiaduce účinky**

Kone:

|                                                                                                |                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z<br>10 000 liečených zvierat):                    | Nevôľnosť, prechodná anorexia a letargia, mierne príznaky centrálného nervového systému (napr. mierna depresia a mierna ataxia), hnačka a kolika. |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Potenie                                                                                                                                           |

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

## **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

### Gravidita:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola preukázaná u gravidných kobýl. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myši sa pozorovala znížená fertilita v dávke

5,6 mg / kg živej hmotnosti denne. Používajte len podľa posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Laktácia:

Použitie sa neodporúča u dojčiacich koní, u ktorých nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myši sa znížená živá hmotnosť a miera prežitia u potomstva pripisovala farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

Neuplatňuje sa.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

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

Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu, ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr.

Acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Perorálne použitie raz 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 do rozpustenia. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať injekčnou striekačkou. Celé množstvo sa má podať okamžite. Tablety sa nesmú drviť, pozri časť 3.5. Ak sa tablety rozdelia, zvyšná časť tablety sa má podať pri ďalšom podaní.

#### **Počiatočná dávka**

Počiatočná dávka je približne 2 µg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg, pozri tabuľku nižšie). Udržiavacia dávka 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.

Odporúčané počiatkové dávky sú nasledovné:

| Živá hmotnosť koňa | Počet tabliet | Počiatočná dávka | Rozsah dávkovania |
|--------------------|---------------|------------------|-------------------|
| 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   |

#### **Udržiavacia dávka**

Pre túto chorobu sa predpokladá celoživotná liečba.

Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná v 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 meniacich sa dávkach; preto sa odporúča titrovať na najnižšiu účinnú dávku na jednotlivca na základe odpovede na liečbu, či ide o účinnosť alebo príznaky intolerancie. Niektoré kone môžu vyžadovať dávky až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie monitorovanie.

Po počiatkovej diagnóze opakujte endokrinologické testovanie na titráciu dávky a monitorovanie liečby v intervaloch 4 až 6 týždňov, kým sa neuskutoční stabilizácia alebo zlepšenie klinických príznakov a/alebo diagnostického testovania.

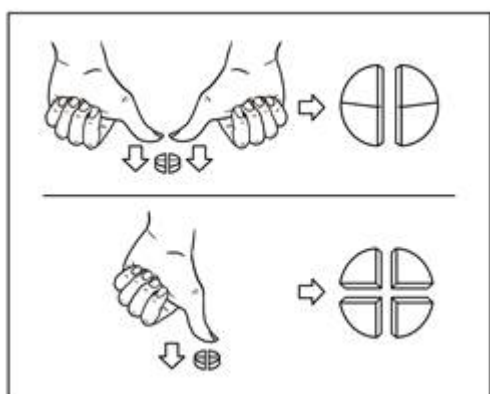
Ak sa klinické príznaky alebo diagnostické testovanie ešte nezlepšili v prvých 4 až 6 týždňoch, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,25 - 0,50 mg. V prípade, že sa klinické príznaky zlepšili, ale ešte nie sú normalizované, veterinárny lekár sa môže rozhodnúť titrovať alebo netitrovať dávku, berúc do úvahy individuálnu odpoveď / toleranciu na dávku.

V prípade, že klinické príznaky nie sú adekvátne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo diagnostické testovanie), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku o 0,25 - 0,50 mg po krokoch (ak je liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým sa nedosiahne stabilizácia.

Ak sa vyvinú príznaky neznášanlivosti dávky, liečba sa má ukončiť na 2 až 3 dni a obnoviť na polovicu predchádzajúcej dávky. Celková denná dávka sa potom môže titrovať späť na požadovaný klinický účinok po prírastkoch 0,25 - 0,50 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, nasledujúca predpísaná dávka sa má podať podľa predpisu.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a diagnostické testovanie na monitorovanie liečby a dávky. Tam, kde nie je zjavná odpoveď na liečbu, by sa mala diagnóza alebo liečebný plán prehodnotiť.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu umiestnite na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.



2 rovnaké časti: stlačte palce po oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom do stredu tablety.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Nie sú dostupné žiadne informácie.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Nie je povolené používať u koní určených na ľudskú spotrebu.

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

Nie je povolené používať u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QN04BC02**

### **4.2 Farmakodynamika**

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

### **4.3 Farmakokinetika**

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

Maximálne koncentrácie (C<sub>max</sub>) po dávke 10 µg / kg boli nízke a premenlivé s priemerom ~ 4 ng/ml a priemerným polčasom rozpadu (T<sub>½</sub>) ~ 6 hodín. Medián času maximálnej koncentrácie (T<sub>max</sub>) bol ~ 0,4 hodiny a plocha pod krivkou (AUC) bola ~ 14 ng x hodín/ml.

V citlivejšom analytickom teste boli plazmatické koncentrácie po dávke 2 µg pergolidu/kg veľmi nízke a premenlivé s maximálnymi koncentraciami od 0,138 do 0,551 ng/ml. Maximálne koncentrácie boli pozorované o 1,25 ± 0,5 hodiny (T<sub>max</sub>). Plazmatické koncentrácie u väčšiny koní boli merateľné iba 6 hodín po dávke. Jeden kôň však mal merateľné koncentrácie počas 24 hodín.

Polčasy rozpadu neboli vypočítané, pretože u väčšiny koní došlo k neúplnému objasneniu krivky závislosti plazmatickej koncentrácie od času.

Maximálne koncentrácie (C<sub>max</sub>) 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 polčas rozpadu (T<sub>½</sub>) ~ 5 hodín. Stredná doba maximálnej koncentrácie (T<sub>max</sub>) bola ~ 0,6 hodiny a AUC ~ 3,4 ng x h/ml.

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

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

OPA / hliníkové / PVC-hliníkové blistre obsahujúce 7 alebo 10 tabliet.  
Kartónová škatuľa so 60, 91, 100, 160 alebo 240 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

#### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/057/DC/22-S

#### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24.02.2023

#### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

#### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### Kartónová škatuľa

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prasequine 1 mg tablety

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Pergolid 1,0 mg  
zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

60 tabliet  
91 tabliet  
100 tabliet  
160 tabliet  
240 tabliet

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone (nepotravinové).

#### 5. INDIKÁCIE

#### 6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Nie je povolené používať u koní určených na ľudskú spotrebu.

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

Nie je povolené používať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

#### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

#### 10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

96/057/DC/22-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****OPA / hliníkové / PVC-hliníkové blistre****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Prasequine

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Pergolid 1,0 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Prasequine 1 mg tablety pre kone

### 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

Pergolid 1,0 mg

zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu

Tableta.

Béžová okrúhla a konvexná tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety môžu byť rozdelené na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 3. Cieľové druhy

Kone (nepotravinové).

### 4. Indikácie na použitie

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

### 5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Mali by sa vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov s cieľom stanoviť diagnózu PPID.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

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

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

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí, dráždivý zápach alebo bolesť hlavy po rozdelení tabliet. Pri manipulácii s tabletami sa vyhýbajte kontaktu s očami a vdýchnutiu. Minimalizujte riziká expozície pri delení alebo rozpúšťaní tabliet, napr. tablety sa nesmú drviť.

V prípade kontaktu s pokožkou umyte exponovanú pokožku vodou. V prípade zasiahnutia očí okamžite opláchnite postihnuté oko vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri podráždení nosa sa presuňte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa vyvinú ťažkosti s dýchaním.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivosti (alergie). Ľudia so známou precitlivosťou na pergolid alebo iné deriváty námeľov by sa mali vyhýbať 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 pri podávaní lieku vyhýbať kontaktu s pokožkou alebo kontaktom ruky-ústa tým, že budú pri podávaní veterinárneho lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť vracanie, závraty, únavu alebo nízky krvný tlak. Aby ste predišli náhodnému požitiu, uchovávajte liek mimo dosahu a dohľadu detí. Časti tabliet by sa mali vrátiť do otvoreného blistra. Blistre musia byť vložené späť do vonkajšieho obalu a uchovávané na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri používaní tohto lieku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití si umyte ruky.

#### Gravidita:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola preukázaná u gravidných kobýl. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myši sa pozorovala znížená fertilita v dávke 5,6 mg / kg živej hmotnosti denne. Používajte len podľa posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Laktácia:

Použitie sa neodporúča u dojčiacich koní, u ktorých nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myši sa znížená živá hmotnosť a miera prežitia u potomstva pripisovala farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

Neuplatňuje sa.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu, ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr.

Acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

#### Predávkovanie:

Nie sú dostupné žiadne informácie.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

#### Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

### **7. Nežiaduce účinky**

Kone:

|                                                                                                |                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z<br>10 000 liečených zvierat):                    | Nevolnosť, prechodná anorexia a letargia, mierne príznaky centrálného nervového systému (napr. mierna depresia a mierna ataxia), hnačka a kolika. |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Potenie                                                                                                                                           |

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi

držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk).

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie raz denne.

### **Počiatočná dávka**

Počiatočná dávka je približne 2 µg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg, pozri tabuľku nižšie). Udržiavacia dávka 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.

Odporúčané počiatočné dávky sú nasledovné:

| Živá hmotnosť koňa | Počet tabliet | Počiatočná dávka | Rozsah dávkovania |
|--------------------|---------------|------------------|-------------------|
| 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   |

### **Udržiavacia dávka**

Pre túto chorobu sa predpokladá celoživotná liečba.

Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná v 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 meniacich sa dávkach; preto sa odporúča titrovať na najnižšiu účinnú dávku na jednotlivca na základe odpovede na liečbu, či ide o účinnosť alebo príznaky intolerancie. Niektoré kone môžu vyžadovať dávky až 10 µg pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie monitorovanie.

Po počiatočnej diagnóze opakujte endokrinologické testovanie na titráciu dávky a monitorovanie liečby v intervaloch 4 až 6 týždňov, kým sa neuskutoční stabilizácia alebo zlepšenie klinických príznakov a/alebo diagnostického testovania.

Ak sa klinické príznaky alebo diagnostické testovanie ešte nezlepšili v prvých 4 až 6 týždňoch, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,25 - 0,50 mg. V prípade, že sa klinické príznaky zlepšili, ale ešte nie sú normalizované, veterinárny lekár sa môže rozhodnúť titrovať alebo netitrovať dávku, berúc do úvahy individuálnu odpoveď / toleranciu na dávku.

V prípade, že klinické príznaky nie sú adekvátne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo diagnostické testovanie), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku o 0,25 - 0,50 mg po krokoch (ak je liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým sa nedosiahne stabilizácia.

Ak sa vyvinú príznaky neznášanlivosti dávky, liečba sa má ukončiť na 2 až 3 dni a obnoviť na polovicu predchádzajúcej dávky. Celková denná dávka sa potom môže titrovať späť na požadovaný klinický účinok po prírastkoch 0,25 - 0,50 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, nasledujúca predpísaná dávka sa má podať podľa predpisu.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a diagnostické testovanie na monitorovanie liečby a dávky. Tam, kde nie je zjavná odpoveď na liečbu, by sa mala diagnóza alebo liečebný plán prehodnotiť.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu umiestnite na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.

2 rovnaké časti: stlačte palce po oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom do stredu tablety.

## **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 do rozpustenia. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať injekčnou striekačkou. Celé množstvo sa má podať okamžite. Tablety sa nesmú drviť, pozri časť 6. Ak sa tablety rozdelia, zvyšná časť tablety sa má podať pri ďalšom podaní.

## **10. Ochranné lehoty**

Nie je povolené používať u koní určených na ľudskú spotrebu.

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

Nie je povolené používať u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/057/DC/22-S

OPA / hliníkové / PVC-hliníkové blistre obsahujúce 7 alebo 10 tabliet.

Kartónová škatuľa so 60, 91, 100, 160 alebo 240 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemecko  
+372 670 9006

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

#### **17.   Ďalšie informácie**