**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Pergosafe 0,5 / 1 / 2 mg potahované tablety pro koně**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

a

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pergosafe 0,5 / 1 / 2 mg potahované tablety pro koně

pergolidum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pergolidum 0,5 / 1,0 / 2,0 mg

odpovídá 0,66 / 1,31 / 2,62 mg pergolidi mesilas

Potahovaná tableta

Tableta 0,5 mg: Téměř bílá kulatá, plochá, potahovaná tableta

Tableta 1 mg: Béžová kulatá, plochá, potahovaná tableta

Tableta 2 mg: Zelená kulatá, plochá, potahovaná tableta

**4. INDIKACE**

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

**5. 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.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech byla u koní pozorována inapetence, přechodná anorexie a letargie, mírné příznaky u centrální nervové soustavy (např. mírná deprese a mírná ataxie), průjem a kolika. Ve velmi vzácných případech bylo hlášeno pocení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat),

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno,

e-mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání, jednou denně*.*

**Počáteční dávka**

Počáteční dávka je přibližně 2 µg pergolidu/kg (rozpětí dávky: 1,3 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 | 0,5 mgtableta |  | 1 mgtableta | 2 mgtableta | Počáteční dávka | Rozpětí 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 |
| **nebo** |  |  |  |  |  |  |
| 401 – 600 kg |  |  |  |  | 1,0 mg | 1,7 – 2,5 μg/kg |
| 601 – 850 kg |  | **+** |  |  | 1,5 mg | 1,8 – 2,5 μg/kg |
| **nebo** |  |  |  |  |  |  |
| 601 – 850 kg |  |  |  |  | 1,5 mg | 1,8 – 2,5 μg/kg |
| 851 – 1000 kg |  |  |  |  | 2,0 mg | 2,0 – 2,4 μg/kg |
| **nebo** |  |  |  |  |  |  |
| 851 – 1000 kg |  |  |  |  | 2,0 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. 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 0,50 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 0,5 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 0,5 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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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 12.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno 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 klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u 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 8.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Tento 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 vyhnout kontaktu s pokožkou nebo kontaktu z ruky do úst a při podávání přípravku by měly používat rukavice.

Náhodné požití, zejména dětmi, může způsobit nežádoucí účinky, jako je zvracení, závratě, letargie nebo nízký krevní tlak. Aby nedošlo k náhodnému požití, je třeba blistr vložit do krabičky a pečlivě jej uschovat mimo dosah dětí. Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může vyvolat podráždění oka. Při manipulaci s tabletami zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu rukou s očima. Při dělení tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte. V případě kontaktu přípravku s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

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 lakujících 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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Používat 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Informace nejsou k dispozici.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 nebo 240 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.