

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pergosafe 0,25 / 0,5 / 1 / 2 mg potahované tablety pro koně

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pergolidum 0,25 / 0,5 / 1,0 / 2,0 mg
odpovídá 0,33 / 0,66 / 1,31 / 2,62 mg pergolidi mesilas

Pomocné látky:

Tableta 0,25 mg

Jádro:

Žlutý oxid železitý 30 µg

Potah:

Oxid titaničitý (E171) 0,708 mg

Oxid železnato-železitý 42 µg

Tableta 0,5 mg

Jádro:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,064 mg

Potah:

Žlutý oxid železitý (E172) 22 µg

Oxid titaničitý (E171) 1,5 mg

Tableta 1 mg:

Jádro:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,12 mg

Potah:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,11 mg

Oxid titaničitý (E171) 2,86 mg

Černý oxid železitý 25 µg

Červený oxid železitý (E172) 6 µg

Tableta 2 mg:

Jádro:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,24 mg

Potah:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,66 mg

Oxid titaničitý (E171) 5,06 mg

Černý oxid železitý 0,28 mg

Potahovaná tableta

Tableta 0,25 mg: Šedá potahovaná tableta kulovitého tvaru

Tableta 0,5 mg: Téměř bílá potahovaná tableta kulovitého tvaru

Tableta 1 mg: Běžová potahovaná tableta kulovitého tvaru

Tableta 2 mg: Zelená potahovaná tableta kulovitého tvaru

3. Cílové druhy zvířat

Koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu).



4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 2 let.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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 Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pergolid, stejně jako jiné námelové deriváty, může způsobit zvracení, závratě, letargii nebo nízký krevní tlak. Byly pozorovány závažné nežádoucí účinky, jako je kolaps. Požití může být škodlivé a spojené se závažnými nežádoucími účinky, zejména u dětí nebo osob s již existujícím srdečním onemocněním. Dbejte maximální opatrnosti, abyste zabránili náhodnému požití tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Aby se snížilo riziko náhodného požití:

- Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.
 - Tento veterinární léčivý přípravek uchovávejte a nakládejte s ním odděleně od humánních léčivých přípravků a zacházejte s ním s velkou opatrností. Blistr vložte zpět do krabičky a uchovávejte jej mimo dosah dětí.
 - Tablety připravené k podání by měly být podány okamžitě a neměly by být ponechány bez dozoru.
- V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po požití tohoto veterinárního léčivého přípravku se neřidte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění očí. Při nakládání s tabletami zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu rukou s očima. Při rozpouštění tablet minimalizujte riziko expozice, např. tablety nedrťte. V případě kontaktu rozpuštěného 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.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky v důsledku snížené hladiny prolaktinu, což představuje mimořádné riziko pro těhotné a kojící ženy. Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout kontaktu s pokožkou nebo kontaktu rukou s ústy a při podávání přípravku by měly používat rukavice.

Březost:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích klisen. Laboratorní studie u myši a králíků nepodaly důkaz o teratogenních účincích. U myši byla zjištěna snížená plodnost při dávce 5,6 mg/kg živé hmotnosti denně.

Laktace:

Použití není doporučováno u klisen v laktaci, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myši byla snížena živá hmotnost a míra přežití potomstva přisouzena farmakologické inhibici vylučování prolaktinu, mající za následek selhání laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Používat s opatrností v případě, kdy 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 mohou snižovat účinnost pergolidu.

Předávkování:

Informace nejsou k dispozici.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Inapetence, anorexie ¹ , letargie ¹ . Příznaky centrální nervové soustavy ² (např. deprese ² , ataxie ²). Průjem, kolika
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pocení

¹ přechodná

² mírné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitelé rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz





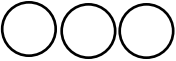

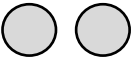




8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání


Perorální podání, jednou denně.

Počáteční dávka

Počáteční dávka je přibližně 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti (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	0,25 mg tableta		0,5 mg tableta		1 mg tableta	2 mg tableta	Počáteční dávka	Rozpětí dávky
100–200 kg							0,25 mg	1,3–2,5 µg/kg
201–300 kg							0,50 mg	1,7–2,5 µg/kg
301–400 kg		+					0,75 mg	1,9–2,5 µg/kg
nebo								
301–400 kg							0,75 mg	1,9–2,5 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, a to jak z hlediska účinnosti, tak případných známek 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 a/nebo výsledků diagnostických testů.

Pokud se během prvních 4 až 6 týdnů klinické příznaky nebo výsledky diagnostických testů nezlepší, celková denní dávka může být zvýšena o 0,25-0,5 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepší, ale nebudou zatím optimální, se může veterinární lékař rozhodnout dávku titrovat či netitrovat s ohledem na individuální odpověď/toleranci dávky.

Dokud klinické příznaky nebudou adekvátně potlačeny (klinické hodnocení a/nebo diagnostické testy), doporučuje se zvyšovat celkovou denní dávku o 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 přerušit 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 o 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 diagnostické testy každých 6 měsíců za účelem sledování léčby a dávky. Pokud není žádná zjevná odezva na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena.

9. Informace o správném podávání

Pro snazší podání by požadovaná denní dávka měla být přidána do malého množství vody a/nebo 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 Zvláštní upozornění.

10. Ochranné lhůty

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

Koně ošetřeni tímto přípravkem nesmí být již nikdy určeni pro lidskou spotřebu.

Kůň musí být prohlášen za nezpůsobilého pro lidskou spotřebu podle národní legislativy o průkazech pro koně.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C (jen u tablet 0,25 mg).

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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/062/25-C, 96/035/21-C, 96/036/21-C, 96/037/21-C

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2026

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Tel.: +420 608 034 166

regulatory@sevaron.cz

17. Další informace