

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Pergoquin 1 mg Tabletten für Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pergoquin 1 mg Tabletten für Pferde
Pergolid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

1,0 mg Pergolid
(entspricht 1,31 mg Pergolidmesilat)

Rosafarbene, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Symptomatische Behandlung der durch eine Dysfunktion der Pars intermedia der Hypophyse (PPID) bedingten klinischen Symptome (Equines Cushing-Syndrom).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pergolidmesilat oder anderen Derivaten von Mutterkornalkaloiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurden bei Pferden Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Niedergeschlagenheit oder leichte Ataxie), Diarrhö und Koliken beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde Schwitzen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- *Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)*
- *Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)*
- *Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)*
- *Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)*
- *Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)*

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben, einmal täglich

Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht (Dosierungsbereich: 1,7–2,5 µg/kg Körpergewicht). In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg bei einem Dosierungsbereich von 0,6–10 µg/kg angegeben. Danach sollte die Anfangsdosis (2 µg Pergolid/kg, d. h. eine Tablette bei einem Körpergewicht von 500 kg) dem durch Beobachtung (siehe unten) ermittelten individuellen Ansprechen schrittweise angepasst werden.

Als Anfangsdosis wird empfohlen:

Körpergewicht des Pferdes	Anzahl an Tabletten	Anfangsdosis	Dosierungsbereich
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

Erhaltungsdosis

Bei dieser Erkrankung ist mit einer lebenslangen Therapie zu rechnen.

Die meisten Pferde sprechen auf die Behandlung an und stabilisieren sich bei einer Dosis von durchschnittlich 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht. Eine klinische Besserung mit Pergolid ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Manche Pferde sprechen bei niedrigeren oder variablen Dosen klinisch an. Orientiert am Ansprechen auf die Therapie (entweder Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) wird daher

empfohlen, auf die niedrigste wirksame Dosis herunterzudosieren. Bei einigen Pferden können Dosierungen von bis zu 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht täglich erforderlich sein. In diesen seltenen Fällen ist es ratsam, die Pferde auf geeignete Weise zusätzlich zu überwachen.

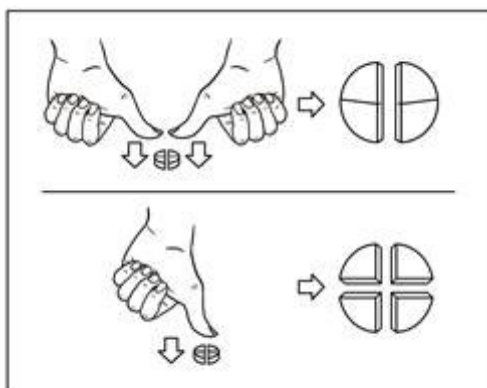
Nach der Erstdiagnose sollten endokrinologische Untersuchungen zur DosisEinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung des klinischen Bildes und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

Wenn sich die klinischen Anzeichen oder die Laborwerte nach den ersten 4 bis 6 Wochen noch nicht verbessert haben, kann die Tagesgesamtdosis um 0,25–0,50 mg erhöht werden. Wenn sich die klinischen Anzeichen gebessert, aber noch nicht normalisiert haben, kann der Tierarzt über eine individuelle am Ansprechen/der Verträglichkeit orientierte Dosisanpassung entscheiden.

Falls die klinischen Symptome nicht ausreichend kontrolliert werden (nach der klinischen Beurteilung und/oder den Laborwerten), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 0,25–0,5 mg alle 4 bis 6 Wochen zu erhöhen, bis eine Stabilisierung eintritt (vorausgesetzt, dass das Tierarzneimittel in dieser Dosis vertragen wird). Bei Anzeichen einer Tierarzneimittelunverträglichkeit sollte die Behandlung für 2 bis 3 Tage ausgesetzt und anschließend bei der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von 0,25–0,5 mg alle 2 bis 4 Wochen allmählich wieder bis zur gewünschten klinischen Wirkung heraufdosiert werden. Falls eine Dosis versehentlich ausgelassen wird, sollte die nächste Dosis wie verordnet verabreicht werden.

Wenn eine Stabilisierung eingetreten ist, sollten klinische Untersuchung und Labordiagnostik regelmäßig alle 6 Monate durchgeführt werden, um Behandlung und Dosierung zu überwachen. Wenn kein Ansprechen auf die Therapie erkennbar ist, sollte die Diagnose überprüft werden.

Die Tabletten können zur Verabreichung der korrekten Dosis in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Kerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Oberfläche.



2 gleiche Teile: Drücken Sie beide Seiten der Tablette mit beiden Daumen nach unten.

4 gleiche Teile: Drücken Sie mit dem Daumen in die Mitte der Tablette.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Anwendung zu erleichtern kann die erforderliche tägliche Dosis in wenig Wasser aufgelöst und/oder mit Melasse oder einem anderen Süßstoff gemischt werden. Aufgelöste Tabletten sollten dann sofort und vollständig mit einer Spritze eingegeben werden. Die Tabletten sollten nicht zerkleinert werden.

10. Wartezeit(en)

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Behandelte Pferde dürfen niemals für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd muss gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nichtlebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Angemessene endokrinologische Laboruntersuchungen sowie eine Bewertung der klinischen Symptome sollten durchgeführt werden, um die Diagnose PPID zu sichern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe Abschnitt 8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen beim Teilen der Tabletten verursachen. Augenkontakt und Inhalieren beim Umgang mit den Tabletten vermeiden. Halten Sie die Expositionsrisiken beim Teilen der Tabletten gering, zerkleinern Sie die Tabletten beispielsweise nicht.

Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Haut mit Wasser waschen. Bei Kontakt mit den Augen, das betroffene Auge sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat

einholen. Bei einer Reizung der Nase begeben Sie sich an die frische Luft und ziehen Sie einen Arzt hinzu, falls sich Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pergolid oder andere Derivate von Mutterkornalkaloiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Nebenwirkungen infolge eines verringerten Prolaktinspiegels hervorrufen und stellt daher ein besonderes Risiko für schwangere und stillende Frauen dar. Schwangere oder stillende Frauen sollten Hautkontakt oder Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden und bei der Anwendung des Arzneimittels Handschuhe tragen.

Versehentliche Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann unerwünschte Wirkungen verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Tablettenteile sollten in die offene Blistervertiefung zurückgelegt werden. Der Blister sollte zurück in den Umkarton gelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit:

Nur nach entsprechender Nutzen-/Risikobewertung des zuständigen Tierarztes anwenden. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen Stuten belegt. Aus Laborstudien mit Mäusen und Kaninchen haben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Bei Dosierungen von 5,6 mg/kg Körpergewicht pro Tag war die Fruchtbarkeit bei Mäusen herabgesetzt.

Laktation:

Die Anwendung bei säugenden Pferden wird nicht empfohlen, da die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels nicht belegt ist. Ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten bei den Nachkommen von Mäusen wurden als Folge einer unzulänglichen Laktation auf die pharmakologische Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vorsichtig anwenden bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Tierarzneimitteln, die sich bekanntermaßen auf die Proteinbindung auswirken.

Nicht gleichzeitig mit Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine, z. B. Acepromazin), Domperidon und Metoclopramid anwenden, da diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolid herabsetzen können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Daten verfügbar.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 50, 60, 100, 150, 160 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.