

VEDLEGG II
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Pergosafe 0,25/0,5/1/2 mg tablett, filmdrasjert til hest

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

pergolid 0,25/0,5/1,0/2,0 mg
tilsvarende 0,33/0,66/1,31/2,62 mg pergolidmesilat

Hjelpestoffer:

0,25 mg tablett

Kjerne:

Gult jernoksid (E172) 30 mikrog

Filmdrasjering:

Titandioksid (E171) 0,708 mg
Jernoksid 42 mikrog

0,5 mg tablett

Kjerne:

Gult jernoksid (E172) 0,064 mg

Filmdrasjering:

Gult jernoksid (E172) 22 mikrog
Titandioksid (E171) 1,5 mg

1 mg tablett

Kjerne:

Gult jernoksid (E172) 0,12 mg

Filmdrasjering:

Gult jernoksid (E172) 0,11 mg
Titandioksid (E171) 2,86 mg
Jernoksid 25 mikrog
Rødt jernoksid (E172) 6 mikrog

2 mg tablett

Kjerne:

Gult jernoksid (E172) 0,24 mg

Filmdrasjering:

Gult jernoksid (E172) 0,66 mg
Titandioksid (E171) 5,06 mg
Jernoksid 0,28 mg

Tablett, filmdrasjert

0,25 mg tablett: Grå, kuleformede, filmdrasjerte tabletter

0,5 mg tablett: Off-white, kuleformede, filmdrasjerte tabletter

1 mg tablett: Beige, kuleformede, filmdrasjerte tabletter

2 mg tablett: Grønne, kuleformede, filmdrasjerte tabletter

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke matproduserende hest).



4. Indikasjoner for bruk

Symptomatisk behandling av kliniske symptomer på Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) – (Cushings sykdom hos hest).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller andre ergotderivater eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det må stilles en nøyaktig diagnose på PPID, basert på relevante endokrinologiske laboratorietester, og evaluering av kliniske symptomer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

De fleste tilfeller av PPID blir diagnostisert hos eldre hester. Det må tas høyde for at andre patologiske tilstander kan forekomme i tillegg til PPID. For forhold vedrørende overvåking og testing, se avsnitt Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Pergolid, som andre ergotderivater kan forårsake oppkast, svimmelhet, sløvheter eller lavt blodtrykk. Alvorlige bivirkninger som kollaps er observert. Inntak kan være skadelig og forbundet med alvorlige bivirkninger, spesielt hos barn eller personer med eksisterende hjerteproblemer. Vær svært forsiktig for å unngå utilsiktet inntak av preparatet.

For å redusere risikoen for utilsiktet inntak:

- Unngå kontakt mellom hender og munn. Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette preparatet.
- Oppbevar og håndter dette preparatet separat, atskilt fra humane legemidler og håndter preparatet med stor forsiktighet. Sett blisterpakningen tilbake i esken og oppbevar den utilgjengelig for barn.
- Tablettene som er klargjorte for administrasjon, skal gis umiddelbart og ikke etterlates uten tilsyn. Ved utilsiktet inntak søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Unngå å kjøre bil eller betjene maskiner etter inntak av dette preparatet.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene, inkludert hånd-til-øye-kontakt når du håndterer tablettene. Minimer kontakt ved oppløsning av tablettene, f.eks. skal tablettene ikke knuses. Ved kontakt med hud, skal den eksponerte huden vaskes med vann. Ved kontakt med øyne, skal øynene straks skylles med vann og legehjelp skal søkes omgående.

Vask hendene etter bruk.

Dette preparatet kan forårsake hypersensitivitet (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor pergolid eller andre ergotderivater, bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake bivirkninger på grunn av reduserte prolaktinnivåer, som utgjør en spesiell risiko for gravide og ammende kvinner. Gravide eller ammende kvinner skal unngå hudkontakt eller hånd-til-munn-kontakt og bruke hansker ved administrering.

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige hopper er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i mus og kaniner har ikke vist tegn på fosterskader. Ved doser på 5,6 mg/kg kroppsvekt per dag er det sett redusert fertilitet hos mus.

Diegiving:

Bruk til diegivende hopper er ikke anbefalt, da sikkerheten til dette preparatet ikke er klarlagt. Sviktende laktasjon er observert hos mus. Dette var forårsaket av farmakologisk hemming av prolaktinsekresjon og resulterte i redusert kroppsvekt og overlevelsesrate hos avkommet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det må utvises forsiktighet ved samtidig administrering av dette preparatet og andre legemidler som påvirker proteinbinding.

Preparatet skal ikke administreres samtidig med dopaminantagonister, som f.eks. nevroleptika (fenotiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, da disse legemidlene kan redusere effekten av pergolid.

Overdosering:

Ingen tilgjengelig informasjon.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Dårlig appetitt, anoreksi ¹ , letargi ¹ . Sentralnervøse symptomer ² (f.eks. depresjon ² , ataksi ²). Diaré, kolikk
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svetting.

¹ forbigående

² milde

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.










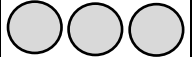


8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen, én gang daglig.

Startdose

Startdose er ca. 2 mikrog pergolid/kg (doseintervall: 1,3 til 2,5 mikrog/kg; se tabellen nedenfor). Vedlikeholdsdosen skal titreres i henhold til individuell respons basert på overvåkning (se nedenfor), noe som gir en gjennomsnittlig vedlikeholdsdose på 2 mikrog pergolid/kg kroppsvekt, med et doseintervall på 0,6 til 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt.

Følgende startdoser anbefales:

Hestens kroppsvekt	0,25 mg tablett		0,5 mg tablett		1 mg tablett	2 mg tablett	Startdose	Dose-intervall
100–200 kg							0,25 mg	1,3–2,5 mikrog/kg
201–300 kg							0,50 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
301–400 kg		+					0,75 mg	1,9–2,5 mikrog/kg
Eller								
301–400 kg							0,75 mg	1,9–2,5 mikrog/kg
401–600 kg							1,0 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
Eller								
401–600 kg							1,0 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
601–850 kg				+			1,5 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
Eller								
601–850 kg							1,5 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
851–1000 kg							2,0 mg	2,0–2,4 mikrog/kg
Eller								
851–1000 kg							2,0 mg	2,0–2,4 mikrog/kg

Vedlikeholdsdose

Det forventes livslang behandling for denne sykdommen.

De fleste hester viser god respons på behandlingen og stabiliseres på en normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. Klinisk bedring med pergolid forventes i løpet av 6 til 12 uker. Hester kan respondere klinisk på lavere/varierende doser, og det anbefales derfor å titrere til den individuelle laveste effektive dose ut fra behandlingsrespons, enten det er god effekt eller tegn på intoleranse. Noen hester kan ha behov for en døgndose på hele 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. I disse sjeldne tilfellene anbefales spesielt god overvåking.

Etter diagnostisering bør det foretas endokrinologiske tester med 4 til 6 ukers intervall med tanke på dosetitrering og oppfølging av behandlingen inntil det kliniske bildet og/eller resultatene av diagnostiske tester er stabile eller forbedret.

Dersom det ikke sees klinisk bedring eller diagnostiske tester ikke viser bedring etter de første 4 til 6 ukene, kan døgndosen økes med 0,25–0,50 mg. Dersom kliniske symptomer er forbedret, men ikke normalisert, kan veterinæren velge å titrere dosen, på bakgrunn av individets respons/toleranse.

Dersom kliniske symptomer ikke blir tilstrekkelig kontrollert (klinisk evaluering og/eller diagnostisk testing), anbefales det å øke døgndosen med 0,25–0,5 mg (hvis denne legemiddeldosen tolereres) hver 4. til 6. uke inntil stabilisering. Ved tegn på intoleranse bør behandlingen stanses i 2 til 3 dager og startes igjen med halvert dose. Døgndosen kan titreres opp igjen til ønsket klinisk effekt med en doseøkning på 0,25–0,5 mg hver 2. til 4. uke. Dersom en dose glemmes, skal neste planlagte dose gis som forskrevet.

Etter stabilisering skal vanlig klinisk vurdering og diagnostisk testing utføres hver 6. måned for å overvåke behandlingen og dosen. Hvis det ikke ses respons på behandling, bør diagnosen revurderes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å lette administrasjonen, bør den daglige dosen løses i litt vann og/eller blandes med melasse eller annet smakelig fôr og rystes til det er oppløst. Blandingen gis da med sprøyte. Gi hele dosen umiddelbart. Tablettene skal ikke knuses, se avsnitt Særlige forholdsregler.

10. Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal brukes til konsum.

Behandlede hester skal aldri slaktes for konsum.

Hesten skal være deklartert som «ikke næringsmiddelproduserende» i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C (gjelder bare 0,25 mg tabletter).

Oppbevar i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteren og esken etter «Exp».

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

20-13606
20-13607
20-13608
25-16783

Pappeske med 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 eller 240 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

16.03.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

17. Ytterligere informasjon