

[Version 9, 10/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergoquin 1 mg Tabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Croscarmellose-Natrium	
Eisen(III)-oxid (E172)	0,9 mg
Lactose-Monohydrat	
Magnesiumstearat	
Povidon	

Rosafarbene, runde und konvexe Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Derivate von Mutterkornalkaloiden oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Um die Diagnose einer PPID zu sichern, sollten geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen durchgeführt und das klinische Erscheinungsbild beurteilt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe unter Abschnitt 3.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pergolid kann, wie andere Mutterkornderivate, zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigem Blutdruck führen. Schwerwiegende Nebenwirkungen wie Kollaps wurden beobachtet. Die Einnahme kann gesundheitsschädlich und mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein, insbesondere bei Kindern oder Menschen mit vorbestehenden Herzerkrankungen. Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel getrennt von Humanarzneimitteln aufbewahrt und gehandhabt werden und sehr vorsichtig gehandhabt werden. Tablettenteile sollten in die offene Blistervertiefung zurückgelegt werden. Der Blister sollte zurück in den Umkarton gelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Zur Anwendung vorbereitete Tabletten sollten sofort verabreicht und nicht unbeaufsichtigt gelassen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Einnahme des Tierarzneimittels kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Kinder sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

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 das Expositionsrisiko beim Teilen der Tabletten gering. Die Tabletten sollten beispielsweise nicht zerdrückt werden.

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 Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Appetitlosigkeit, Anorexie ¹ , Lethargie ¹ ; Anzeichen einer zentralnervösen Störung ² (z.B. Depression, Ataxie); Diarrhoe, Koliken;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwitzen

¹ vorübergehend

² leicht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-/Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht 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 laktierenden Stuten wird nicht empfohlen, da die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Laktation 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben, einmal täglich.

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.

Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,7 – 2,5 µg/kg) Körpergewicht. In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg bei einer Spannbreite von 0,6 – 10 µg Pergolid/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 abweichenden Dosen klinisch an. Es wird daher empfohlen, orientiert am Ansprechen auf die Therapie (entweder Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) 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.

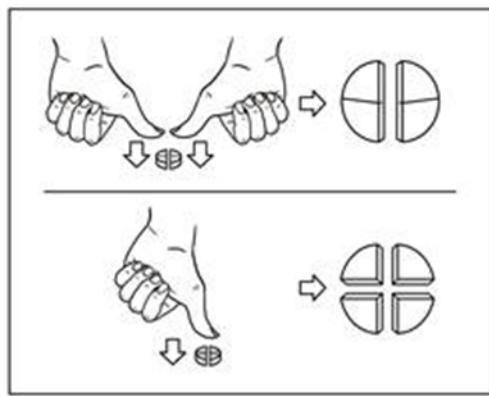
Nach der Erstdiagnose sollten endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung des klinischen Bildes und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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 beherrscht werden (nach der klinischen Beurteilung und/oder den Laborwerten), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 0,25 – 0,50 mg alle 4 bis 6 Wochen zu erhöhen, bis eine Stabilisierung eintritt (vorausgesetzt, dass das Arzneimittel in dieser Dosis vertragen wird). Bei Anzeichen einer Arzneimittelunverträglichkeit 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 – 0,50 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 konkaven (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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

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 Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN04BC02

4.2 Pharmakodynamik

Pergolid ist ein synthetisch hergestelltes Mutterkornalkaloid-Derivat und ein potenter, lang wirksamer Dopaminrezeptoragonist. Sowohl in pharmakologischen *In-vitro*- als auch in *In-vivo*-Studien wurde gezeigt, dass Pergolid als selektiver Dopaminagonist wirkt und in therapeutischen Dosen wenig oder keine Wirkung auf noradrenerge, adrenerge oder serotoninerge Bahnen hat. Wie andere Dopaminagonisten auch hemmt Pergolid die Freisetzung von Prolaktin. Die therapeutische Wirkung von Pergolid wird bei Pferden mit einer Dysfunktion der Pars intermedia der Hypophyse (PPID) durch Stimulation von Dopaminrezeptoren vermittelt. Daneben ist gezeigt worden, dass Pergolid bei Pferden mit PPID die Plasmaspiegel von ACTH, MSH und anderer aus dem Proopiomelanocortin gebildeter Peptide senkt.

4.3 Pharmakokinetik

Informationen zur Pharmakokinetik im Pferd liegen für orale Dosierungen von 2, 4 und 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht vor. Es wurde gezeigt, dass Pergolid rasch resorbiert wird und die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration kurz ist.

Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach Gabe einer Dosis von 10 µg/kg waren variabel und mit durchschnittlich etwa 4 ng/ml niedrig; die mittlere terminale Halbwertszeit ($t_{1/2}$) betrug etwa 6 h. Die mediane Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) betrug etwa 0,4 h, die Fläche unter der Kurve (AUC) etwa 14 ng x h/ml.

Mit einer empfindlicheren analytischen Methode waren die Plasmakonzentrationen nach Gabe von 2 µg Pergolid/kg sehr niedrig und variabel, mit Höchstwerten zwischen 0,138 und 0,551 ng/ml. Die maximalen Plasmakonzentrationen wurden nach $1,25 \pm 0,5$ h (t_{max}) erreicht. Bei den meisten Pferden war die Plasmakonzentration nur für 6 h nach Gabe der Dosis bestimmbar. Ein Pferd hatte allerdings 24 h lang nachweisbare Plasmakonzentrationen. Die terminale Halbwertszeit wurde nicht berechnet, weil bei den meisten Pferden die Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve nicht vollständig ermittelt werden konnte.

Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach Gabe einer Dosis von 4 µg/kg waren variabel und mit 0,7 – 2,9 ng/ml niedrig; der Durchschnittswert betrug etwa 1,7 ng/ml, die mittlere Halbwertszeit ($t_{1/2}$) etwa 9 h. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentrationen (t_{max}) betrug im Median etwa 0,6 h, die AUC etwa 4,8 ng x h/ml.

Pergolidmesilat wird bei Menschen und Labortieren zu ca. 90 % an Plasmaproteine gebunden. Die Elimination erfolgt über die Nieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 Blistern und 50 Tabletten.

Faltschachtel mit 6 Blistern und 60 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 Blistern und 100 Tabletten.

Faltschachtel mit 15 Blistern und 150 Tabletten.

Faltschachtel mit 16 Blistern und 160 Tabletten.

Faltschachtel mit 20 Blistern und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNR.(N)

402629.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/08/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pergoquin 1 mg Tabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Tabletten

60 Tabletten

100 Tabletten

150 Tabletten

160 Tabletten

200 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht bei Pferden anwenden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Behandelte Pferde dürfen niemals für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Vermeiden Sie die versehentliche Einnahme durch Menschen.

Dieses Tierarzneimittel kann für schwangere und stillende Frauen schädlich sein.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender siehe Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNR.

402629.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister mit 10 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergoquin



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pergolid 1 mg / Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pergoquin 1 mg Tabletten für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172)	0,9 mg
------------------------	--------

Rosafarbene, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Derivate von Mutterkornalkaloiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um die Diagnose einer PPID zu sichern, sollten geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen durchgeführt und das klinische Erscheinungsbild beurteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pergolid kann, wie andere Mutterkornderivate, zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigem Blutdruck führen. Schwerwiegende Nebenwirkungen wie Kollaps wurden beobachtet. Die Einnahme kann gesundheitsschädlich und mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein, insbesondere bei Kindern oder Menschen mit vorbestehenden Herzkrankungen. Das Tierarzneimittel nicht einnehmen.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel getrennt von Humanarzneimitteln aufbewahrt und gehandhabt werden und sehr vorsichtig gehandhabt werden. Tablettenteile sollten in die offene Blistervertiefung zurückgelegt werden. Der Blister sollte zurück in den Umkarton gelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Zur Anwendung vorbereitete Tabletten sollten sofort verabreicht und nicht unbeaufsichtigt gelassen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Einnahme des Tierarzneimittels kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Kinder sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

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 das Expositionsrisko beim Teilen der Tabletten gering. Die Tabletten sollten beispielsweise nicht zerdrückt werden.

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 Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

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

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-/Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht 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 laktierenden Stuten wird nicht empfohlen, da die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Laktation 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Keine Daten verfügbar.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Appetitlosigkeit, Anorexie¹, Lethargie¹, Anzeichen einer zentralnervösen Störung² (z.B. Depression, Ataxie), Diarrhoe, Koliken.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwitzen.

¹ vorübergehend

² leicht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben, einmal täglich.

Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,7 – 2,5 µg/kg) Körpergewicht. In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg bei einer Spannbreite von 0,6 – 10 µg Pergolid/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 abweichenden Dosen klinisch an. Es wird daher empfohlen, orientiert am Ansprechen auf die Therapie (entweder Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) 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.

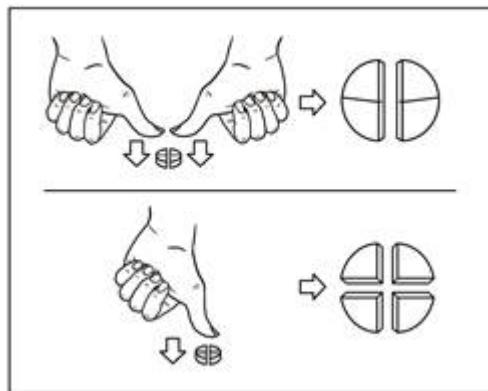
Nach der Erstdiagnose sollten endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung des klinischen Bildes und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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 beherrscht 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 Arzneimittel in dieser Dosis vertragen wird). Bei Anzeichen einer Arzneimittelunverträglichkeit 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 konkaven (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 zerdrückt werden.

10. Wartezeiten

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 Tieren 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 Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402629.00.00

Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

Tel.: 0049 51317054010

E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig