

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pergoquin 1 mg tabletten voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pergolide 1,0 mg
overeenkomend met 1,31 mg pergolidemesilaat

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172)0,9 mg

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Roze, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breukstreep aan een kant.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de symptomatische behandeling van klinische symptomen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (bekend als ziekte van Cushing bij paarden).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- paarden met bekende overgevoeligheid voor pergolidemesilaat of andere ergotderivaten of één van de hulpstoffen.

- paarden jonger dan 2 jaar.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om de diagnose van PPID vast te stellen dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtests en een evaluatie van de klinische symptomen te worden uitgevoerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek 4.9 voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na het breken van de tablet kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, een irriterende geur of hoofdpijn opwekken. Vermijd contact met de ogen en inhalatie bij het hanteren van de tabletten. Minimaliseer het blootstellingsrisico wanneer u de tabletten breekt, tabletten mogen bijvoorbeeld niet worden verpulverd.

Was in geval van huidcontact de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen aan pergolide het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Ga bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht en raadpleeg een arts als ademhalingsproblemen ontwikkelen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor pergolide of andere ergotderivaten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben, te wijten aan verlaagde prolactinespiegels, wat een bijzonder risico inhoudt voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten contact met de huid of contact tussen handen en mond vermijden door tijdens de toediening van het diergeneesmiddel handschoenen te dragen.

Accidentele ingestie, vooral door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken. Om accidentele ingestie te vermijden moet het diergeneesmiddel zorgvuldig buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. Gedeelde tabletten moeten opnieuw in de open blisterverpakking worden bewaard. Blisters moeten opnieuw in de buitenste verpakking worden gestopt en op een veilige plaats worden bewaard. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werden gebrek aan eetlust, voorbijgaande anorexie en lethargie, milde symptomen vanuit het centrale zenuwstelsel (zoals milde depressie en milde ataxie), diarree en koliek bij paarden vastgesteld. In zeer zeldzame gevallen werd zweten gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries.

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Bij een dosering van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd bij muizen verminderde vruchtbaarheid waargenomen.

Lactatie:

Gebruik tijdens lactatie wordt niet aanbevolen bij paarden omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel daarbij niet is aangetoond. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van prolactinesecretie welke resulteerde in ontregelde melkgift.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig indien het tegelijk wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de eiwitbinding beïnvloeden.

Niet gelijktijdig toedienen met dopamine antagonist, zoals neuroleptica (fenothiazines, zoals acepromazine), domperidon of metoclopramide omdat deze diergeneesmiddelen de effectiviteit van pergolide kunnen verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik, eenmaal daags. Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijkse dosering in een kleine hoeveelheid water worden gedaan en/of worden gemengd met stroop of een andere zoetstof en te worden geschud totdat alles is opgelost. In dit geval dienen de opgeloste tabletten te worden toegediend met een spuit. Dien de totale hoeveelheid onmiddellijk toe. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringsbereik: 1,7 tot 2,5 µg/kg). In gepubliceerde studies is de meest toegepaste gemiddelde dosering 2 µg pergolide/kg met een spreiding van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg. De aanvangsdosering (2 µg pergolide/kg, bv. 1 tablet/500 kg lichaamsgewicht) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele respons die volgt uit monitoring (zie onder).

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	Aantal tabletten	Aanvangsdosering	Doseringsbereik
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

Onderhoudsdosering

Voor deze ziekte wordt uitgegaan van een levenslange behandeling.

De meeste paarden reageren op de therapie en worden gestabiliseerd bij een gemiddelde dosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Klinische verbetering met pergolide wordt verwacht binnen 6 tot 12 weken. Paarden kunnen ook klinisch reageren bij lagere of variabele doseringen; het wordt daarom aanbevolen om te titreren naar de laagste effectieve dosis per individu op basis van de reactie op de therapie, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen.

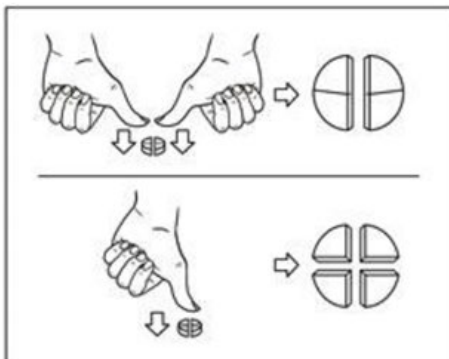
Herhaal de endocrinologische tests voor dosistitratie en monitoring van de behandeling na de initiële diagnose met intervallen van 4 tot 6 weken totdat stabilisatie of verbetering van de klinische symptomen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

Als de klinische symptomen of diagnostische testresultaten niet zijn verbeterd na het eerste interval van 4 tot 6 weken kan de totale dagelijkse dosering worden verhoogd in stappen van 0,25 - 0,50 mg. In het geval dat de klinische symptomen wel zijn verbeterd maar nog niet zijn genormaliseerd kan de dierenarts besluiten om de dosis al dan niet omhoog te titreren, met inachtneming van de individuele reactie op/tolerantie voor de dosis.

In het geval dat de klinische symptomen niet voldoende onder controle zijn (blijkend uit klinische evaluatie en/of diagnostische testresultaten), wordt aanbevolen om de totale dagelijkse dosering elke 4 tot 6 weken met stappen van 0,25 - 0,5 mg te verhogen totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,25 - 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt. Als een dosis wordt gemist moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

Na stabilisatie moeten elke 6 maanden klinische evaluatie en diagnostische tests worden uitgevoerd om de behandeling en de dosering te monitoren. Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling optreedt dient de diagnose opnieuw te worden geëvalueerd.

Om een precieze dosering mogelijk te maken, kunnen de tabletten in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld. Leg de tablet hiervoor op een egaal oppervlak met de bolle zijde naar beneden.



2 gelijke delen: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: druk met uw duim in het midden van de tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen informatie beschikbaar

4.11 Wachttijden

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

In het paspoort van het paard moet zijn verklaard dat het niet bestemd is voor humane consumptie volgens nationale paardenpaspoortregelgeving.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Zenuwstelsel, dopamine agonist

ATCvet code: QN04BC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pergolide is een synthetisch ergotderivaat en is een potente, langwerkende dopamine receptor agonist. Zowel *in vitro* als *in vivo* farmacologische studies hebben de activiteit van pergolide als een selectieve dopamine agonist aangetoond met weinig tot geen effect op noradrenaline-, adrenaline- of serotoninepaden bij therapeutische doseringen. Net zoals andere dopamine agonisten remt pergolide de afgifte van prolactine. Bij paarden met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) bereikt pergolide zijn therapeutische effect door dopaminereceptoren te stimuleren. Verder is aangetoond dat pergolide, bij paarden met PPID, de plasmawaarden van ACTH, MSH en andere pro-opiomelanocortine peptiden verlaagt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische informatie bij het paard is beschikbaar voor orale doseringen van 2, 4 en 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Het is aangetoond dat pergolide snel wordt geabsorbeerd en de piekconcentratie in korte tijd wordt bereikt.

Piekconcentraties (C_{max}) volgend op een dosis van 10 µg/kg waren laag en variabel met een gemiddelde van ~4 ng/mL en een gemiddelde terminale halfwaardetijd ($T_{1/2}$) van ~6 uur. De mediane tijd van piekconcentratie (T_{max}) was ~0,4 uur en de “area under the curve” (AUC) was ~14 ng x uur/ml.

In een gevoeliger analytische assay waren de plasmaconcentraties volgend op een dosis van 2 µg pergolide/kg zeer laag en variabel, met piekconcentraties variërend van 0,138 tot 0,551 ng/ml. De piekconcentraties deden zich voor op 1,25 +/- 0,5 uur (T_{max}). Bij de meeste paarden waren plasmaconcentraties slechts gedurende 6 uur na toediening kwantificeerbaar. Eén paard had echter gedurende 24 uur kwantificeerbare concentraties. Terminale halfwaardetijden zijn niet berekend aangezien er bij de meeste paarden een incomplete opheldering van de plasmaconcentratie-tijdcurve was.

Piekconcentraties (C_{max}) volgend op een dosis van 4 µg/kg waren laag en variabel met een spreiding van 0,7 tot 2,9 ng/ml en een gemiddelde van ~1,7 ng/mL en een gemiddelde terminale halfwaardetijd

($T_{1/2}$) van ~9 uur. De mediane tijd van piekconcentratie (T_{max}) was ~0,6 uur en de “area under the curve” (AUC) was ~4,8 ng x uur/ml.

Pergolidemesilaat is bij mensen en laboratoriumdieren voor ongeveer 90% gebonden aan plasma-eiwitten. Eliminatie geschiedt via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Croscarmellose natrium
IJzeroxide rood (E172)
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat
Povidon

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-OPA/aluminium/PVC doordrukstrips met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 50, 60, 100, 150, 160 of 200 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Oostenrijk

BD/2023/REG NL 124101/zaak 993172

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124101

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 oktober 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06 februari 2023

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pergoquin 1 mg tabletten voor paarden
Pergolide

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per tablet:
Pergolide 1,0 mg (overeenkomend met pergolidemesilaat 1,31 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 tabletten
60 tabletten
100 tabletten
150 tabletten
160 tabletten
200 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.
Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor zwangere en lacterende vrouwen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid van gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VetViva Richter GmbH Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14 Feldgasse 19
4600 Wels
Oostenrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124101

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

ALUMINIUM BLISTERVERPAKKING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pergoquin 1 mg tabletten
Pergolide



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124101

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Pergoquin 1 mg tabletten voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VetViva Richter GmbH Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14 Feldgasse 19
4600 Wels
Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pergoquin 1 mg tabletten voor paarden
Pergolide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pergolide 1,0 mg
overeenkomend met 1,31 mg pergolidemesilaat

Roze, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breukstreep aan een kant.
De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE

Voor de symptomatische behandeling van klinische symptomen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (bekend als ziekte van Cushing bij paarden).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- paarden met bekende overgevoeligheid voor pergolidemesilaat of andere ergotderivaten of één van de hulpstoffen.

- paarden jonger dan 2 jaar.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werden gebrek aan eetlust, voorbijgaande anorexie en lethargie, milde symptomen vanuit het centrale zenuwstelsel (zoals milde depressie en milde ataxie), diarree en koliek bij paarden vastgesteld. In zeer zeldzame gevallen werd zweten gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

ORAAL GEBRUIK, EENMAAL DAAGS.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringbereik: 1,7 tot 2,5 µg/kg). In gepubliceerde studies is de meest toegepaste gemiddelde dosering 2 µg pergolide/kg met een spreiding van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg. De aanvangsdosering (2 µg pergolide/kg, bv. 1 tablet/500 kg lichaamsgewicht) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele respons die volgt uit monitoring (zie onder).

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	Aantal tabletten	Aanvangsdosering	Doseringbereik
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

Onderhoudsdosering

Voor deze ziekte wordt uitgegaan van een levenslange behandeling.

De meeste paarden reageren op de therapie en worden gestabiliseerd bij een gemiddelde dosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Klinische verbetering met pergolide wordt verwacht binnen 6 tot 12 weken. Paarden kunnen ook klinisch reageren bij lagere of variabele doseringen; het wordt daarom aanbevolen om te titreren naar de laagste effectieve dosis per individu op basis van de reactie op de therapie, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen.

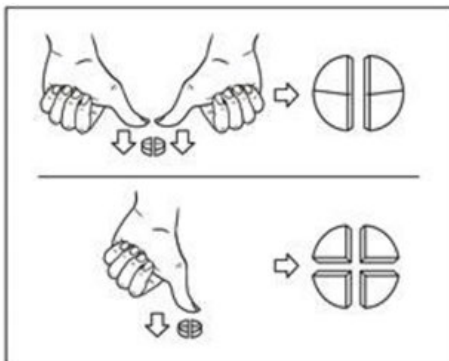
Herhaal de endocrinologische tests voor dosistitratie en monitoring van de behandeling na de initiële diagnose met intervallen van 4 tot 6 weken totdat stabilisatie of verbetering van de klinische symptomen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

Als de klinische symptomen of diagnostische testresultaten niet zijn verbeterd na het eerste interval van 4 tot 6 weken, kan de totale dagelijkse dosering worden verhoogd in stappen van 0,25 - 0,50 mg. In het geval dat de klinische symptomen wel zijn verbeterd, maar nog niet zijn genormaliseerd, kan de dierenarts besluiten om de dosis al dan niet omhoog te titreren, met inachtneming van de individuele reactie op/tolerantie voor de dosis.

In het geval dat de klinische symptomen niet voldoende onder controle zijn (blijkend uit klinische evaluatie en/of diagnostische testresultaten), wordt aanbevolen om de totale dagelijkse dosering elke 4 tot 6 weken met stappen van 0,25 - 0,5 mg te verhogen, totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling voor 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,25 - 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt. Als een dosis wordt gemist, moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

Na stabilisatie moeten elke 6 maanden klinische evaluatie en diagnostische tests worden uitgevoerd om de behandeling en de dosering te monitoren. Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, dient de diagnose opnieuw te worden geëvalueerd.

Om een precieze dosering mogelijk te maken, kunnen de tabletten in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld. Leg de tablet hiervoor op een egaal oppervlak met de bolle zijde naar beneden.



2 gelijke delen: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: druk met uw duim in het midden van de tablet.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijkse dosering in een kleine hoeveelheid water worden gedaan en/of worden gemengd met stroop of een andere zoetstof en te worden geschud totdat alles is opgelost. In dit geval dienen de opgeloste tabletten te worden toegediend met een spuit. Dien de totale hoeveelheid onmiddellijk toe. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

In het paspoort van het paard moet zijn verklaard dat het niet bestemd is voor humane consumptie volgens nationale paardenpaspoortreggeving.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het blisterverpakking en buitenverpakking na "EXP".

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om de diagnose van PPID vast te stellen dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtests evenals een evaluatie van de klinische symptomen te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden zijner vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek 8. voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na het breken van de tablet kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, een irriterende geur of hoofdpijn opwekken. Vermijd contact met de ogen en inhalatie bij het hanteren van de tabletten. Minimaliseer het blootstellingsrisico wanneer u de tabletten breekt, tabletten mogen bijvoorbeeld niet worden verpulverd.

Was in geval van huidcontact de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen aan pergolide het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Ga bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht en raadpleeg een arts als ademhalingsproblemen ontwikkelen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor pergolide of andere ergotderivaten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben, te wijten aan verlaagde prolactinespiegels, wat een bijzonder risico inhoudt voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten contact met de huid of contact tussen handen en mond vermijden door tijdens de toediening van het diergeneesmiddel handschoenen te dragen.

Accidentele ingestie, vooral door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken. Om accidentele ingestie te vermijden moet het diergeneesmiddel zorgvuldig buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. Gedeelde tabletten moeten opnieuw in de open blisterverpakking worden bewaard. Blisters moeten opnieuw in de buitenste verpakking worden gestopt en op een veilige plaats worden bewaard. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries. Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Bij een dosering van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd bij muizen verminderde vruchtbaarheid waargenomen.

Lactatie:

Gebruik tijdens lactatie wordt niet aanbevolen bij paarden, omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel daarbij niet is aangetoond. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van prolactinesecretie welke resulteerde in ontregelde melkgift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig indien het tegelijk wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de eiwitbinding beïnvloeden. Niet gelijktijdig toedienen met dopamine antagonisten, zoals neuroleptica (fenothiazines, zoals acepromazine), domperidon of metoclopramide, omdat deze diergeneesmiddelen de effectiviteit van pergolide kunnen verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen informatie beschikbaar.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

06 februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 50, 60, 100,150,160 of 200 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124101

KANALISATIE

UDA