

GEBRAUCHSINFORMATION**Pergosafe 0,5/1/2 mg Filmtabletten für Pferde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

und

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergosafe 0,5/1/2 mg Filmtabletten für Pferde
Pergolid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pergolid 0,5/1,0/2,0 mg
Entspricht 0,66/1,31/2,62 mg Pergolidmesilat

Filmtablette

0,5 mg Tablette: Cremeweiße, runde, flache Filmtablette
1 mg Tablette: Beige, runde, flache Filmtablette
2 mg Tablette: Grüne, runde, flache Filmtablette

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 gegenüber Pergolidmesilat oder anderen Derivaten von Mutterkornalkaloiden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Pferden wurden in seltenen Fällen Appetitlosigkeit, vorübergehende Magersucht (Anorexie) und Teilnahmslosigkeit (Lethargie), leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Depression oder leichte Ataxie), Durchfall und Kolik beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde Schwitzen beschrieben.

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 mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde (nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG



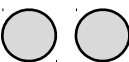
Zum Eingeben, einmal täglich.





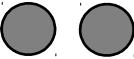
Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt rund 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,3 bis 2,5 µg/kg; siehe folgende Tabelle). Die Erhaltungsdosis (2 µg Pergolid/kg, d. h. eine Tablette bei einem Körpergewicht von 500 kg) sollte dann dem durch Beobachtung

(siehe unten) ermittelten individuellen Ansprechen schrittweise angepasst werden; daraus ergibt sich eine durchschnittliche Erhaltungsdosis von 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht in einem Dosierungsbereich von 0,6 bis 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht.

Als Anfangsdosis wird empfohlen:

Körpergewicht des Pferdes	0,5 mg Tablette		1 mg Tablette	2 mg Tablette	Anfangsdosis	Dosierungsbereich
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3-2,5 µg/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
oder						
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg

601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
oder						
601 - 850 kg					1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
oder						
851 - 1000 kg					2,0 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 unter Pergolid ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Manche Pferde sprechen bei niedrigeren oder variierten Dosen klinisch an. Es wird daher empfohlen, auf Basis des Ansprechens auf die Therapie (Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) auf die niedrigste wirksame Dosis herunterzudosieren. Bei einigen Pferden können Dosen von bis zu 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht täglich erforderlich sein. In diesen seltenen Fällen wird eine geeignete zusätzliche Überwachung empfohlen.

Nach der Erstdiagnose sind endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen zu wiederholen, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung der klinischen Anzeichen und/oder der diagnostischen Tests eintritt.

Wenn sich die klinischen Anzeichen oder die Ergebnisse der diagnostischen Tests nach den ersten 4 bis 6 Wochen noch nicht verbessert haben, kann die Tagesgesamtdosis um 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 Ergebnissen der diagnostischen Tests), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 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 mit der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von 0,5 mg alle 2 bis 4 Wochen wieder bis zur gewünschten klinischen Wirkung erhöht werden. Falls eine Dosis versäumt wurde, ist die nächste Dosis wie verschrieben zu verabreichen.

Wenn eine Stabilisierung eingetreten ist, sollten klinische Untersuchungen und diagnostische Tests 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die Anwendung zu erleichtern, kann die erforderliche tägliche Dosis mit ein wenig Wasser und/oder mit Melasse oder einem anderen Süßstoff gemischt und solange verrührt werden, bis sich die

Tabletten aufgelöst haben. Aufgelöste Tabletten sollten dann sofort und vollständig mit einer Spritze eingegeben werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt werden (siehe Abschnitt 12).

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.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Überwachung und Testhäufigkeit siehe Abschnitt 8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pergolid oder anderen 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-Mund-Kontakt vermeiden und bei der Anwendung des Arzneimittels Handschuhe tragen.

Eine versehentliche Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann Nebenwirkungen wie Erbrechen, Schwindelgefühl, Teilnahmslosigkeit (Lethargie) oder Blutdruckabfall verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollte der Blister zurück in den Umkarton gelegt und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Hand-Mund-Kontakt ist zu vermeiden. Während der Anwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Augenkontakt einschließlich Augen-Hand-Kontakt beim Umgang mit den Tabletten vermeiden. Halten Sie das Expositionsrisiko beim Auflösen der Tabletten gering. Die Tabletten dürfen beispielsweise nicht zerdrückt werden. Bei Kontakt des aufgelösten Produkts mit der Haut die betroffene Hautstelle mit Wasser waschen. Bei Kontakt mit den Augen das betroffene Auge sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht erwiesen. Laboruntersuchungen an Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Bei Dosierungen von 5,6 mg/kg Körpergewicht pro Tag war die Fertilität von Mäusen herabgesetzt.

Laktation:

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen, da für diese die Sicherheit dieses Tierarzneimittels nicht erwiesen ist. Bei Mäusen wurden ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten der Jungen auf fehlende Milchsekretion infolge der pharmakologischen 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Kartonschachtel mit 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 oder 240 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.

Pergosafe 0,5 mg:

BE-V590400 (Blister aus Aluminium/PVC/PE/PVDC)

BE-V590417 (Blister aus OPA/aluminium/PVC-Aluminium)

Pergosafe 1 mg:

BE-V590524 (Blister aus Aluminium/PVC/PE/PVDC)

BE-V590515 (Blister aus OPA/aluminium/PVC-Aluminium)

Pergosafe 2 mg:

BE-V590542 (Blister aus Aluminium/PVC/PE/PVDC)

BE-V590533 (Blister aus OPA/aluminium/PVC-Aluminium)

Verschreibungspflichtig