

BIJSLUITER
Pergosafe 0,5 / 1 / 2 mg filmomhulde 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pergosafe 0,5 / 1 / 2 mg filmomhulde tabletten voor paarden
pergolide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pergolide 0,5/1,0/2,0 mg
overeenkomend met 0,66/1,31/2,62 mg pergolidemesilaat

Filmomhulde tablet

0,5 mg tablet: Witte ronde, platte, filmomhulde tablet

1 mg tablet: Beige ronde, platte, filmomhulde tablet

2 mg tablet: Groene ronde, platte, filmomhulde tablet

4. INDICATIE(S)

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 bijsluiter 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 {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard (niet geschikt voor humane consumptie).

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

Oraal gebruik, eenmaal daags.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is ongeveer 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringbereik: 1,3 tot 2,5 µg/kg, zie onderstaande tabel). De onderhoudsdosering (2 µg pergolide/kg, bv, 1 tablet per 500 kg) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele response die volgt uit monitoring (zie onder), resulterend in een gemiddelde onderhoudsdosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht met een doseringbereik van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht.

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	0,5 mg tablet		1 mg tablet	2 mg tablet	Aanvangs dosering	Dosering bereik
200 - 400 kg					0.5 mg	1.3 – 2.5 µg/kg
401 - 600 kg					1.0 mg	1.7 – 2.5 µg/kg
of						
401 - 600 kg					1.0 mg	1.7 – 2.5 µg/kg



601 - 850 kg		+			1.5 mg	1.8 – 2.5 µg/kg
of						
601 - 850 kg					1.5 mg	1.8 – 2.5 µg/kg
851 - 1000 kg					2.0 mg	2.0 – 2.4 µg/kg
of						
851 - 1000 kg					2.0 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 0,50 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 0,5 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 0,5 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijks 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, zie sectie 12.

10. 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 bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en het doosje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Om de diagnose van PPID vast te stellen dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtests en 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 zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek 4.9 voor monitoring en frequentie van testen.

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

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 zoals braken, duizeligheid, lethargie of lage bloeddruk. Om accidentele ingestie te vermijden dient de buitenste verpakking te worden teruggeplaatst in het doosje en buiten het bereik van kinderen te worden bewaard.

Vermijd contact tussen hand en mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd bij het toedienen van dit diergeneesmiddel contact met de ogen, inclusief contact tussen handen en ogen. Vermijd blootstelling tijdens het oplossen van de tabletten. Tabletten dienen derhalve niet te worden verpulverd. In het geval van verpulverde tabletten met de huid, was de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts.

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**

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

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

September 2021

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootten:**

Kartonnen doos met 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 of 240 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.

Pergosafe 0,5 mg:

BE-V590400 (PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen)

BE-V590417 (OPA/aluminium/PVC-aluminium blisterverpakkingen)

Pergosafe 1 mg:

BE-V590524 (PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen)

BE-V590515 (OPA/aluminium/PVC-aluminium blisterverpakkingen)

Pergosafe 2 mg:

BE-V590542 (PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen)

BE-V590533 (OPA/aluminium/PVC-aluminium blisterverpakkingen)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift