

[Version 9, 10/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergoquin 1 mg Tabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

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)

Pferde (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 Pferden mit bekannter 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 mit großer Sorgfalt dabei vorgegangen 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 verursachen. Augenkontakt und Inhalieren beim Umgang mit den Tabletten vermeiden. Halten Sie das Expositionsrisiko beim Teilen der Tabletten gering. Die Tabletten sollten nicht zerkleinert 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):	Inappetenz, Anorexie ¹ , Lethargie ¹ ; Anzeichen einer zentralnervösen Störung ² (z.B. Niedergeschlagenheit, Ataxie); Diarrhoe, Koliken;
Sehr selten	Schwitzen

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

¹vorübergehend

²leicht

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen Stuten 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 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. Wechselwirkungen 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

Körpergewicht des Pferdes	Anzahl an Tabletten	Anfangsdosis	Dosierungsbereich
301 – 400 kg	$\frac{3}{4}$	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 $\frac{1}{2}$	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 variierten 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.

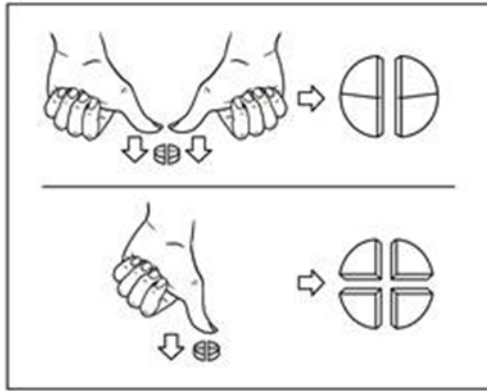
Nach der Erstdiagnose sollten endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung des klinischen Bildes und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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 konvexen (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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 839081

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.08.2019

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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