

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pergoquin 1 mg tabletten voor paarden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172) 0,9 mg

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

3. Doeldiersoort

Paard (niet bestemd voor humane consumptie).

4. Indicaties voor gebruik

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

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere ergotderivaten of voor één van de hulpstoffen.
- paarden jonger dan 2 jaar.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen” 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 specifiek 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:

Geen informatie beschikbaar.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Eetlust, anorexie¹, lethargie¹, symptomen vanuit het centrale zenuwstelsel² (zoals depressie, ataxie), diarree, koliek.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Zweten.

¹voorbijgaande

²milde

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 aanvullende monitoring aanbevolen.

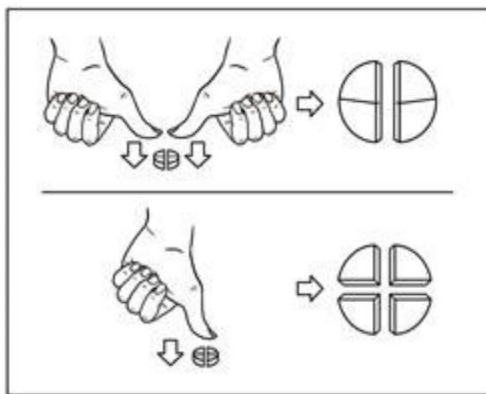
Herhaal de endocrinologische tests voor dosistitratie en monitoring van de behandeling na de initiële diagnose met intervallen van 4 tot 6 weken totdat stabilisatie of verbetering van de klinische symptomen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

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. Wachtijd(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 paardenpaspoortregelgeving.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V547626

Aluminium-OPA/aluminium/PVC doordrukstrips met 10 tabletten in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten:

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: PHV@fendigo.com

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.

17. Overige informatie

| |
|----------------------------------|
| Diergeneesmiddel op voorschrift. |
|----------------------------------|