

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergoquin® 1 mg ad us. vet., Tabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pergolid 1,0 mg

als 1,31 mg Pergolidmesilat

Sonstiger Bestandteil:

Eisen(III)-oxid (E172) 0,9 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rosafarbene, runde und konvexe Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der durch eine Dysfunktion der Pars intermedia der Hypophyse (PPID) bedingten klinischen Symptome (Equines Cushing-Syndrom).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pergolidmesilat oder andere Derivate von Mutterkornalkaloiden oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um die Diagnose einer PPID zu sichern, sollten geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen (z. B. Dexamethason-Hemmtest oder ACTH-Test) durchgeführt und das klinische Erscheinungsbild beurteilt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die PPID meist bei Pferden über 15 Jahren diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Gesundheitszustand und Wohlbefinden des Pferdes

sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Hinweise zur Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe unter Abschnitt 4.9.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Teilen oder Zerkleinern von Pergolid-Tabletten kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen verursachen. Das Expositionsrisiko beim Teilen der Tabletten gering halten. Die Tabletten sollten nach dem Halbieren oder Vierteln nicht weiter zerkleinert (zerdrückt/zermahlen) werden.

Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Stelle mit Wasser waschen.

Augenkontakt und Inhalieren beim Umgang mit den Tabletten vermeiden.

Wenn Pergolid in die Augen gelangt, muss das betroffene Auge sofort mit Wasser gespült und ärztlicher Rat eingeholt werden. Bei einer Reizung der Nase begeben Sie sich an die frische Luft und ziehen Sie einen Arzt hinzu, falls sich Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln sollten.

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 Arzneimittels Handschuhe tragen.

Versehentliche Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann unerwünschte Wirkungen verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Produkt unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Tablettenteile sollten in die offene Blistervertiefung zurückgelegt werden. Der Blister sollte zurück in den Umkarton gelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Hände nach der Anwendung waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden wurden in seltenen Fällen Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Niedergeschlagenheit oder

leichte Ataxie), Diarrhoe und Koliken beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde von Schwitzen berichtet.

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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

Nur entsprechend der Nutzen-/Risikobewertung des zuständigen Tierarztes anwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht 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 bei Mäusen die Fruchtbarkeit 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie sich auf die Proteinbindung auswirken, ist Vorsicht geboten. Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine), Domperidon oder Metoclopramid nicht gleichzeitig geben, weil diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolidmesilat herabsetzen können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmal täglich oral eingeben.

Es wird empfohlen vor der Behandlung diagnostische endokrinologische Laboruntersuchungen (Dexamethason-Hemmtest oder ACTH Test) durchzuführen. Um die Einnahme zu erleichtern, kann die erforderliche tägliche Dosis in wenig Wasser aufgelöst

und/oder mit Melasse oder anderen Süßstoffen gemischt werden. Die gesamte Mischung mittels Maulspritze sofort und vollständig eingeben.

Die Tabletten sollten auch zwecks Auflösung/Mischen nach dem Halbieren oder Vierteln nicht weiter zerkleinert (zerdrückt/zermahlt) werden (vgl. Rubrik 4.5).

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 Spannweite 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
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

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 nach Pergolid ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Manche Pferde können bei niedrigeren oder variierten Dosen klinisch ansprechen. 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 Situationen sollten die Pferde auf geeignete Weise zusätzlich überwacht werden.

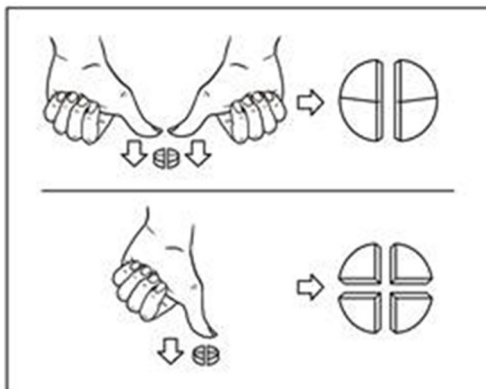
Nach der Erstdiagnose sollten endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung des klinischen Bildes und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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 - 3 Tage ausgesetzt und anschließend mit der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von 0,25 – 0,50 mg alle 2 - 4 Wochen allmählich wieder herauf dosiert werden, bis die gewünschte klinische Wirkung erreicht ist. Falls eine Dosis versehentlich ausgelassen wird, sollte die nächste vorgesehene 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

4 -8 fache Überdosierungen haben zu keinen klinischen Nebenwirkungen geführt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Das Pferd muss gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nichtlebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Dopaminagonist

ATCvet-Code: QN04BC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Orientierende Untersuchungen beim Pferd mit Dosen von 2 bzw. 10 µg Pergolid pro kg Körpergewicht zeigen, dass Pergolid rasch resorbiert wird und maximale, stark variierende Plasmakonzentrationen nach ca. einer Stunde erreicht werden.

In einer Studie mit 6 Pferden waren maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach Gabe einer Dosis von 10 µg/kg unterschiedlich und mit durchschnittlich etwa 4 ng/ml niedrig. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) betrug etwa 6 h. Die mediane Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) betrug etwa 0.4 h.

In einer anderen Studie mit 4 Pferden waren die Plasmakonzentrationen nach Gabe von 2 µg Pergolid/kg sehr niedrig und variabel mit Höchstwerten zwischen 138 und 551 pg/ml. Die maximalen Plasmakonzentrationen wurden nach 1.25 ± 0.5 h (t_{max}) erreicht. Bei den meisten Pferden war die Plasmakonzentration nur bis 6 h nach Applikation bestimmbar.

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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Croscarmellose-Natrium

Eisen(III)-oxid (E172)

Lactose-Monohydrat

Magnesiumstearat

Povidon K 30 (E1201)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen der Blisterpackung: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten.

Faltschachteln mit 60 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68485 001 1 mg 60 Tabletten

Swissmedic 68485 002 1 mg 200 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.07.2022

10. STAND DER INFORMATION

01.03.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.