

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

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

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Pergolid 1,0 mg

als 1,31 mg Pergolidmesilat

**Sonstige Bestandteile:**

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

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

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

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der durch eine Störung der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) bedingten Symptome (Equines Cushing-Syndrom).

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Pergolidmesilat in Pergoquin® oder andere ähnliche Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Pferden wurden in seltenen Fällen reduzierter Appetit, Schläfrigkeit, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Niedergeschlagenheit oder leichte Ataxie), Durchfall 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferde

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

Einmal täglich über das Maul eingeben.

Es wird empfohlen, dass der Tierarzt vor der Behandlung diagnostische Laboruntersuchungen durchführt.

### *Anfangsdosis*

Die Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,7 – 2,5 µg/kg) Körpergewicht. Danach sollte die Anfangsdosis (2 µg Pergolid/kg, d. h. eine Tablette bei einem Körpergewicht von 500 kg) in Absprache mit dem Tierarzt 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.

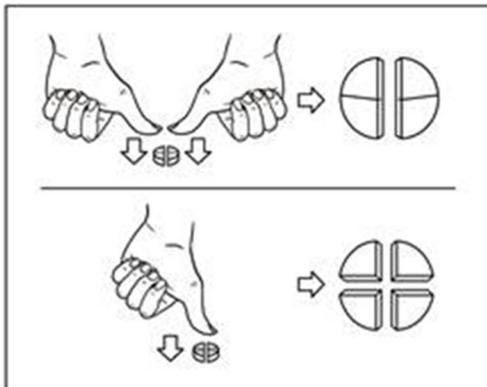
Die meisten Pferde sprechen auf die Behandlung an und stabilisieren sich bei einer Dosis von durchschnittlich 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht. Eine Besserung ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Manche Pferde können bei niedrigeren oder variierten Dosen auf die Behandlung ansprechen. Es wird daher 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 durch den Tierarzt Laboruntersuchungen 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 Tagesgesamt-dosis 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 (Beurteilung durch den Tierarzt unter Einbezug der Laborwerte), wird empfohlen, die Tagesgesamt-dosis 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 in Absprache mit dem Tierarzt für 2 - 3 Tage ausgesetzt und anschließend mit der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamt-dosis 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 durch den Tierarzt 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.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die Eingabe 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 beim Auflösen/Mischen lediglich halbiert oder geviertelt (nicht zerdrückt/zermahlen) werden (vgl. Rubrik 12).

## 10. 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.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um die Diagnose einer Störung der Hirnanhangsdrüse (Cushing Syndrom des Pferdes) zu sichern, sollten geeignete Laboruntersuchungen durchgeführt und die Gesamtheit der Symptome durch einen Tierarzt beurteilt werden.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da die Störung der Hirnanhangsdrüse meist bei Pferden über 15 Jahren diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Gesundheitszustand und Wohlbefinden des Pferdes sollten während der Behandlung regelmässig überwacht werden.

### 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 lediglich halbiert oder geviertelt und 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 gegenüber dem Wirkstoff Pergolid oder anderen ähnlichen Wirkstoffen (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.

#### Trächtigkeit:

Nur entsprechend der Nutzen-/Risikobewertung des zuständigen Tierarztes anwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht belegt. Laborstudien mit Mäusen und Kaninchen haben keine Hinweise auf Fehlbildungen von Embryonen ergeben. Bei höheren Dosierungen 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 beobachtet. Der Wirkstoff Pergolid kann die Milchproduktion hemmen.

#### 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.

Nicht gleichzeitig mit Wirkstoffen anwenden, welche ihre Wirkung über dieselbe Zielstruktur/denselben Rezeptor entfalten: Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine), Domperidon oder Metoclopramid können die Wirksamkeit des in Pergoquin® enthaltenen Wirkstoffes herabsetzen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Es liegen keine Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor.

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

01.03.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

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

Faltschachteln mit 60 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68485

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.