

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergosafe® 0,5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Pferde

Pergosafe® 1 mg ad us. vet., Filmtabletten für Pferde

Pergosafe® 2 mg ad us. vet., Filmtabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pergosafe 0,5 mg

0,5 mg Pergolid (als 0,66 mg Pergolidmesilat)

Pergosafe 1 mg

1 mg Pergolid (als 1,31 mg Pergolidmesilat)

Pergosafe 2 mg

2 mg Pergolid (als 2,62 mg Pergolidmesilat)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, kugelförmige Filmtablette (0,5 mg: off-white, 1 mg: beige, 2 mg: grün)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, die nicht für die Lebensmittelproduktion vorgesehen sind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der durch eine Dysfunktion der Pars intermedia der Hypophyse (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) bedingten klinischen Symptome (Equines Cushing Syndrom) bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um die Diagnose PPID zu stellen, sollen geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen (z. B. Dexamethason-Hemmttest oder ACTH-Test) durchgeführt und das klinische Erscheinungsbildbeurteilt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Mehrheit der Fälle einer PPID bei Pferden mit fortgeschrittenem Alter diagnostiziert werden, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Gesundheit und Wohlbefinden des Pferdes sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Bezuglich Überwachung und Frequenz der Durchführung von Labortests siehe Abschnitt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Pergolid, wie andere Mutterkorn-Derivate, kann zu Erbrechen, Schwindel, Lethargie oder niedrigem Blutdruck führen.

Das Tierarzneimittel nicht einnehmen. Bewahren Sie das Tierarzneimittel separat von Humanarzneimitteln auf und behandeln Sie es mit grösster Vorsicht, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Das Präparat kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pergolid oder anderen Mutterkornalkaloiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Präparat kann durch ein Senken des Prolaktinspiegels unerwünschte Wirkungen auslösen, was ein besonderes Risiko für schwangere und stillende Frauen darstellt.
Schwangere oder stillende Frauen sollten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Hautkontakt und Hand-zu-Mund Kontakt vermeiden und Handschuhe tragen.

Eine versehentliche Einnahme kann, vor allem bei Kindern, unerwünschte Wirkungen verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollte das Präparat ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme muss umgehend medizinischer Rat eingeholt und dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage gezeigt werden.
Kein Erbrechen auslösen.

Vermeiden Sie nach Einnahme des Tierarzneimittels, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder Maschinen zu bedienen.

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

Während der Verabreichung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

Die Filmtabletten sollten nicht zerkleinert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) wurden bei behandelten Pferden Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z.B. leichte Niedergeschlagenheit oder leichte Ataxie), Diarrhoe und Kolik festgestellt.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurde über Schwitzen berichtet.

Beim Auftreten von Anzeichen, dass die verabreichte Dosis nicht vertragen wird, sollte die Behandlung für 2 – 3 Tage unterbrochen und anschliessend mit der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von 0,5 mg alle 2 – 4 Wochen allmählich wieder heraufdosiert werden, bis die gewünschte klinische Wirkung erreicht ist.

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. Eine reduzierte Fertilität bei Mäusen wurde bei einer Dosierung von 5,6 mg/kg Körpergewicht pro Tag beobachtet.

Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei säugenden Pferden ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung bei säugenden Pferden nicht empfohlen. Ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten bei den Nachkommen von Mäusen wurden als Folge einer unzulänglichen Laktation auf die pharmakologische Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt. Pergolid kann die Milchproduktion hemmen.

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.

Nicht gleichzeitig mit Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine; z.B. Acepromazin), Domperidon oder Metoclopramid verabreichen, weil diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolid herabsetzen können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmal täglich oral eingeben.

Um die Verabreichung zu erleichtern, sollte die tägliche Dosis mit wenig Wasser und/oder gemischt mit Melasse oder anderen Süsstoffen aufgelöst werden. Die gesamte Mischung mittels einer Maulspritze sofort eingeben. Die Filmtabletten sollten nicht zerkleinert werden.

Es wird empfohlen vor der Behandlung diagnostische endokrinologische Laboruntersuchungen (Dexamethason-Hemmtest oder ACTH-Test) durchzuführen

Anfangsdosis

Die durchschnittliche tägliche Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht. In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht bei einer Spannbreite von 0,6 – 10 µg/kg (0,25 – 5 mg Tagesgesamtdosis pro Pferd) angegeben. Nach 4 bis 6 Wochen sollte die Anfangsdosis (2 µg Pergolid/kg Körpergewicht) je nach dem durch Beobachtung (siehe unten) ermittelten individuellen Ansprechen schrittweise angepasst werden.

Folgende Anfangsdosierungen werden empfohlen:

Körpergewicht des Pferdes	Pergosafe Tablette 0,5 mg		Pergosafe Tablette 1 mg	Pergosafe Tablette 2 mg	Anfangsdosis	Dosierungsbereich
200 – 400 kg					0,5 mg	1,3 – 2,5 µg/kg
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
oder						
401 – 600 kg					1,0 mg	1,7 – 2,5 µg/kg
601 – 850 kg		+			1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
oder						
601 – 850 kg					1,5 mg	1,8 – 2,5 µg/kg
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg
oder						
851 – 1000 kg					2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Erhaltungsdosis

Bei dieser Krankheit ist eine lebenslange Behandlung zu erwarten.

Die meisten Pferde sprechen auf die Therapie an und werden mit einer durchschnittlichen Dosis von 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht stabilisiert. Eine klinische Besserung mit Pergolid ist innerhalb von 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Pferde können klinisch auf niedrigere oder unterschiedliche Dosen ansprechen; es wird daher empfohlen, je nach Ansprechen auf die Therapie, sei es Wirksamkeit oder Anzeichen von Unverträglichkeit, die niedrigste wirksame Dosis pro Individuum anzuwenden. Einige Pferde können Dosen von bis zu 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht pro Tag benötigen. In diesen seltenen Fällen wird eine angemessene zusätzliche Überwachung empfohlen.

Nach der Erstdiagnose sind die endokrinologischen Tests zur Dosiseinstellung und Überwachung der Behandlung in Abständen von 4 bis 6 Wochen zu wiederholen, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung der klinischen Symptome und/oder der Resultate aus diagnostischen Tests eintritt.

Klinische Anzeichen des Equinen Cushing Syndroms sind: Hirsutismus, Polyurie, Polydipsie, Muskelschwund, unphysiologische Fettverteilung, chronische Infektionen, Hufrehe, Schwitzen usw.

Sind die klinischen Symptome nicht ausreichend kontrolliert (klinische Bewertung und/oder diagnostische Tests), wird empfohlen, die tägliche Gesamtdosis alle 4 bis 6 Wochen in Schritten von 0,5 mg zu erhöhen (sofern das Arzneimittel in dieser Dosis vertragen wird), bis eine Stabilisierung eintritt. Wenn Anzeichen einer Unverträglichkeit auftreten, sollte die Behandlung für 2 bis 3 Tage unterbrochen und mit der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die tägliche Gesamtdosis kann dann in 0,5-mg-Schritten alle 2 bis 4 Wochen wieder auf die gewünschte klinische Wirkung erhöht werden. Wird eine Dosis ausgelassen, sollte die nächste geplante Dosis wie vorgeschrieben verabreicht werden.

Nach der Stabilisierung sollten alle 6 Monate regelmässige klinische Beurteilungen und diagnostische Tests durchgeführt werden, um Behandlung und Dosierung zu überwachen. Zeigt sich kein offensichtliches Ansprechen auf die Behandlung, sollte die Diagnose neu bewertet werden.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Die Anwendung des Präparats ist bei Pferden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht zugelassen.

Behandelte Pferde dürfen nicht 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 Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dopaminagonist

ATCvet-Code: QN04BC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pergolid ist ein synthetisch hergestelltes Mutterkörnerivat und ein potenter, lang wirksamer Dopaminrezeptor-Agonist. 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 serotonerige Bahnen hat. Wie andere Dopamin-Agonisten hemmt Pergolid die Freisetzung von Prolaktin. Bei Pferden mit hypophysärer Pars-Intermedia-Dysfunktion (PPID, equines Cushing Syndrom) entfaltet Pergolid seine therapeutische Wirkung durch Stimulierung der Dopaminrezeptoren. Außerdem hat sich gezeigt, dass Pergolid bei Pferden mit PPID die Plasmaspiegel von ACTH, MSH und anderen Pro-Opiomelanocortin-Peptiden senkt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Daten beim Pferd liegen für orale Dosen von 2, 4 und 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht vor. Es wurde nachgewiesen, dass Pergolid schnell resorbiert wird und die maximalen Plasmakonzentration in kurzer Zeit erreicht wird.

Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach einer Dosis von 10 µg/kg waren niedrig und variabel mit einem Mittelwert von etwa 4 ng/ml und einer mittleren terminalen Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von etwa 6 Stunden. Die mediane Zeit der Spitzenkonzentration (T_{max}) betrug etwa 0,4 Stunden und die Fläche unter der Kurve (AUC) etwa 14 ng x Stunden/ml.

In einem empfindlicheren analytischen Assay waren die Plasmakonzentrationen nach einer Dosis von 2 µg Pergolid/kg sehr niedrig und variabel mit Höchstwerten zwischen 0,138 und 0,551 ng/ml. Die maximalen Plasmakonzentrationen traten nach 1,25 +/- 0,5 Stunden auf (T_{max}). Die Plasmakonzentrationen waren bei den meisten Pferden nur 6 Stunden nach der Verabreichung quantifizierbar. Bei einem Pferd waren die Konzentrationen jedoch 24 Stunden lang quantifizierbar. Die terminale Halbwertszeit wurde nicht berechnet, da die Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve bei den meisten Pferden nicht vollständig ermittelt werden konnte.

Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach einer Dosis von 4 µg/kg waren niedrig und variabel mit einem Bereich von 0,4 – 4,2 ng/ml mit einem Mittelwert von 1,8 ng/ml und einer mittleren terminalen Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von etwa 6 Stunden. Die mediane Zeit der Spitzenkonzentration (T_{max}) betrug etwa 0,6 Stunden und die AUC_t etwa 3,4 ng x h/ml.

Pergolidmesilat ist bei Menschen und Laborieren zu etwa 90 % an Plasmaproteine gebunden. Der Ausscheidungsweg erfolgt über die Nieren.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Croscarmellose-Natrium

Povidon K30

Magnesiumstearat

Eisenoxid gelb (E172)

Filmüberzug:

Polyvinylalkohol

Talk

Titaniumdioxid

Glycerin-Monocaprylocaprat

Natriumlaurilsulfat

Eisenoxid gelb (E172)

Eisen (II/III)-Oxid (nur Dosisstärken 1,0 mg und 2,0 mg)

Eisenoxid rot (E172) (nur Dosisstärke 1,0 mg)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- 1) Blister aus PVC/PE/PVDC-Aluminium zu 10 Filmtabletten.
- 2) Blister aus OPA/Aluminium/PVC-Aluminium zu 10 Filmtabletten.
- Faltschachteln mit 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 oder 240 Filmtabletten

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. ZULASSUNGSHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69'002 001	0,5 mg	10 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 002	0,5 mg	30 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 003	0,5 mg	60 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 004	0,5 mg	90 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 005	0,5 mg	100 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 006	0,5 mg	120 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 007	0,5 mg	160 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 008	0,5 mg	240 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 009	1 mg	10 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 010	1 mg	30 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 011	1 mg	60 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 012	1 mg	90 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 013	1 mg	100 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 014	1 mg	120 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 015	1 mg	160 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 016	1 mg	240 Filmtabletten

Swissmedic 69'002 017	2 mg	10 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 018	2 mg	30 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 019	2 mg	60 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 020	2 mg	90 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 021	2 mg	100 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 022	2 mg	120 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 023	2 mg	160 Filmtabletten
Swissmedic 69'002 024	2 mg	240 Filmtabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.06.2023.

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

07.02.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.