

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergosafe 1 mg Filmtabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Pergolid 1,0 mg
entspricht 1,31 mg Pergolidmesilat

Sonstige Bestandteile:

Tablettenkern:

Eisenoxid gelb (E172) 0,12 mg

Tablettenüberzug:

Eisenoxid gelb (E172) 0,11 mg

Titandioxid (E171) 2,86 mg

Eisenoxid schwarz 25 µg

Eisenoxid rot (E172) 6 µg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Beige, runde Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd (nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Symptomatische 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 gegenüber Pergolidmesilat oder anderen Derivaten von Mutterkornalkaloiden oder einem 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 durchgeführt und das klinische Erscheinungsbild beurteilt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Überwachung und Testhäufigkeit siehe Abschnitt 4.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pergolid oder anderen 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-Mund-Kontakt vermeiden und bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

Eine versehentliche Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann unerwünschte Wirkungen wie Erbrechen, Schwindelgefühl, Lethargie oder Blutdruckabfall verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollte der Blister zurück in den Umkarton gelegt und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Hand-Mund-Kontakt ist zu vermeiden.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Augenkontakt einschließlich Augen-Hand-Kontakt beim Umgang mit den Tabletten vermeiden. Halten Sie das Expositionsrisiko beim Auflösen der Tabletten gering. Die Tabletten dürfen beispielsweise nicht zerdrückt werden. Bei Kontakt des aufgelösten Tierarzneimittels mit der Haut die betroffene Hautstelle mit Wasser waschen. Bei Kontakt mit den Augen das betroffene Auge sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Hände nach der Anwendung waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden bei Pferden Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Depression oder leichte Ataxie), Diarrhoe und Kolik beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurde Schwitzen beschrieben.

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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Pergosafe 1 mg Filmtabletten für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten nicht belegt. Laboruntersuchungen an Mäusen und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Bei Dosierungen von 5,6 mg/kg Körpergewicht pro Tag war die Fertilität von Mäusen herabgesetzt.

Laktation:

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen, da für diese die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels nicht belegt wurde. Bei Mäusen wurden ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten der Jungen auf Agalaktie infolge der pharmakologischen Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 oder Metoclopramid anwenden, da diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolid herabsetzen können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben, einmal täglich.



Um die Anwendung zu erleichtern, sollte die erforderliche tägliche Dosis mit ein wenig Wasser und/oder mit Melasse oder einem anderen Süßungsmittel gemischt und solange gerührt werden, bis sich die Tabletten aufgelöst haben. In diesem Fall sollten aufgelöste Tabletten sofort und vollständig mit einer Spritze eingegeben werden. Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert werden (siehe Abschnitt 4.5).







Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt etwa 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,3 bis 2,5 µg/kg; siehe untenstehende Tabelle).

Danach sollte die Anfangsdosis dem durch Beobachtung (siehe unten) ermittelten individuellen Ansprechen schrittweise angepasst werden und eine durchschnittliche Erhaltungsdosis von 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht bei einem Dosierungsbereich von 0,6-10 µg/kg Körpergewicht erreichen.

Als Anfangsdosis wird empfohlen:

Körpergewicht des Pferdes	0,5 mg Tablette		1 mg Tablette	2 mg Tablette	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 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 unter Pergolid ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Manche Pferde sprechen bei niedrigeren oder variablen Dosen klinisch an. Es wird daher empfohlen, auf Basis des Ansprechens auf die Therapie (Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) auf die niedrigste wirksame Dosis zu dosieren. Bei einigen Pferden können Dosen von bis zu 10 µg Pergolid/kg Körpergewicht täglich erforderlich sein. In diesen seltenen Fällen wird eine geeignete zusätzliche Überwachung empfohlen.

Nach der Erstdiagnose sind endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen zu wiederholen, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung der klinischen Anzeichen und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

Wenn sich die klinischen Anzeichen oder die Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach den ersten 4 bis 6 Wochen noch nicht verbessert haben, kann die Tagesgesamtdosis um 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 kontrolliert werden (nach der klinischen Beurteilung und/oder den Ergebnissen der diagnostischen Tests), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 0,5 mg alle 4 bis 6 Wochen zu erhöhen, bis eine Stabilisierung eintritt (vorausgesetzt, dass das Tierarzneimittel in dieser Dosis vertragen wird) Bei Anzeichen einer Tierarzneimittelunverträglichkeit sollte die Behandlung für 2 bis 3 Tage ausgesetzt und anschließend mit der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von 0,5 mg alle 2 bis 4 Wochen wieder bis zur gewünschten klinischen Wirkung erhöht werden. Falls eine Dosis versäumt wurde, ist die nächste Dosis wie verordnet zu verabreichen.

Wenn eine Stabilisierung eingetreten ist, sollten klinische Untersuchungen und diagnostische Tests 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

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 Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Dopaminagonisten

ATCvet-Code: QN04BC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pergolid ist ein synthetisch hergestelltes Mutterkornalkaloid-Derivat und ein starker, lang wirksamer Dopaminrezeptoragonist. Sowohl in pharmakologischen *In-vitro*- als auch *In-vivo*-Studien wurde gezeigt, dass Pergolid als selektiver Dopaminagonist wirkt und in therapeutischen Dosen wenig oder keine Wirkung auf noradrenerge, adrenerge oder serotonerge Signalwege hat. Wie andere Dopaminagonisten 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. Weiterhin ist gezeigt worden, dass Pergolid bei Pferden mit PPID die Plasmaspiegel von ACTH, MSH und anderen POMC (Proopiomelanocortin)-Peptiden senkt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Informationen zur Pharmakokinetik beim Pferd liegen für orale Dosen 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 Stunden. Die mediane Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) betrug etwa 0,4 Stunden, 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 $1,25 \pm 0,5$ Stunden (t_{max}) erreicht. Bei den meisten Pferden war die Plasmakonzentration nur bis 6 Stunden nach Dosisgabe nachweisbar. Ein Pferd wies allerdings 24 Stunden lang nachweisbare Plasmakonzentrationen auf. 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 0,4 - 4,2 ng/ml niedrig; der Durchschnittswert betrug etwa 1,8 ng/ml, die mittlere Halbwertszeit ($t_{1/2}$) etwa 6 Stunden. Die mediane Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) betrug etwa 0,6 Stunden, die AUC_t etwa 3,4 ng x h/ml.

Pergolidmesilat ist bei Menschen und Labortieren zu ca. 90% an Plasmaproteine gebunden. Die Elimination erfolgt über die Nieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Eisenoxid gelb (E172)
Povidon
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Polyvinylalkohol
Talkum
Titandioxid (E171)
Glycerolmonocaprylocaprat
Natriumlaurylsulfat
Eisenoxid gelb (E172)
Eisenoxid schwarz
Eisenoxid rot (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus PVC/PE/PVDC-Aluminium mit je 10 Tabletten
Blister aus OPA/Aluminium/PVC-Aluminium mit je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 oder 240 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN
NIEDERLANDE

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7001704.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05-08-2021

10. STAND DER INFORMATION

23-12-2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig