

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pergoquin 1 mg Tabletten für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

1,0 mg Pergolid
(entspricht 1,31 mg Pergolidmesilat)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette

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):

Pferd

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 gegen Pergolidmesilat oder andere Derivate 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 Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe unter Abschnitt 4.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen beim Teilen der Tabletten verursachen. Augenkontakt und Inhalieren beim Umgang mit den Tabletten vermeiden. Halten Sie die Expositionsrisiken beim Teilen der Tabletten gering, zerstoßen Sie die Tabletten beispielsweise nicht.

Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Haut mit Wasser waschen. Bei Kontakt mit den Augen, das betroffene Auge sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Bei einer Reizung der Nase begeben Sie sich an die frische Luft und ziehen Sie einen Arzt hinzu, falls sich Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln.

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 Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

Versehentliche Einnahme, insbesondere bei Kindern, kann unerwünschte Wirkungen verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel 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 versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. 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 Niedergeschlagenheit oder leichte Ataxie), Diarrhö 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 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 Anwendung von Pergoquin 1 mg Tabletten für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Nur nach entsprechender Nutzen-/Risikobewertung des zuständigen Tierarztes anwenden. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen Stuten 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 die Fruchtbarkeit bei Mäusen herabgesetzt.

Laktation:

Die Anwendung bei säugenden Pferden 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:

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 und 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, kann die erforderliche tägliche Dosis in wenig Wasser aufgelöst und/oder mit Melasse oder einem anderen Süßstoff gemischt werden. Aufgelöste Tabletten sollten dann sofort und vollständig mit einer Spritze eingegeben werden. Die Tabletten sollten nicht zerkleinert werden.

Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht (Dosierungsbereich: 1,7–2,5 µg/kg Körpergewicht). In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg bei einem Dosierungsbereich von 0,6–10 µg/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 mit Pergolid ist binnen 6 bis 12 Wochen zu erwarten. Manche Pferde sprechen bei niedrigeren oder variablen Dosen klinisch an. Orientiert am Ansprechen auf die Therapie (entweder Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) wird daher empfohlen, 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 Fällen ist es ratsam, die Pferde auf geeignete Weise zusätzlich zu überwachen.

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

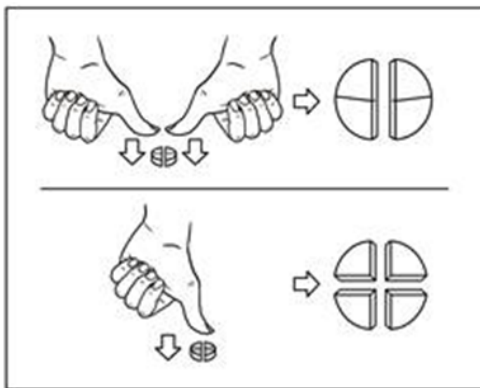
Wenn sich die klinischen Anzeichen oder die Laborwerte nach den ersten 4 bis 6 Wochen noch nicht verbessert haben, kann die Tagesgesamtdosis um 0,25–0,50 mg erhöht werden. Wenn sich die klinischen Anzeichen gebessert, aber noch nicht normalisiert haben, kann der Tierarzt über eine individuelle am Ansprechen/der Verträglichkeit orientierte Dosisanpassung entscheiden.

Falls die klinischen Symptome nicht ausreichend kontrolliert 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 Tierarzneimittel in dieser Dosis vertragen wird). Bei Anzeichen einer Arzneimittelunverträglichkeit sollte die Behandlung für 2 bis 3 Tage ausgesetzt und anschließend bei der Hälfte der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden. Die Tagesgesamtdosis kann dann in Schritten von

0,25–0,50 mg alle 2 bis 4 Wochen allmählich wieder bis zur gewünschten klinischen Wirkung heraufdosiert werden. Falls eine Dosis versehentlich ausgelassen wird, sollte die nächste 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 und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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, dopaminerge Mittel, Dopamin-Agonisten, Pergolid

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:

Informationen zur Pharmakokinetik im Pferd liegen für orale Dosierungen 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 h. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) betrug im Median etwa 0,4 h, die Fläche unter der Kurve (AUC) etwa 14 ng*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 $1,25 \pm 0,5$ h (t_{max}) erreicht. Bei den meisten Pferden war die Plasmakonzentration nur für 6 h nach Gabe der Dosis bestimmbar. Ein Pferd hatte allerdings 24 h lang nachweisbare Plasmakonzentrationen. 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 0,7–2,9 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*h/ml.

Pergolidmesilat wird 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:

Croscarmellose-Natrium
Eisen(III)-oxid (E172)
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Povidon

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/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Bliester aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten
Faltschachteln mit 50, 60, 100, 150, 160 oder 200 Tabletten.
Möglicherweise werden 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:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

402629.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

26.08.2019

10. Stand der Information

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.