[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Tablettenkern:	
Lactose-Monohydrat	
Croscarmellose-Natrium	
Eisenoxid gelb (E172)	0,12 mg
Povidon	
Magnesiumstearat	
Tablettenüberzug:	
Polyvinylalkohol	
Talkum	
Titandioxid (E171)	2,86 mg
Glycerolmonocaprylocaprat	
Natriumlaurylsulfat	
Eisenoxid gelb (E172)	0,11 mg
Eisenoxid schwarz	25 µg
Eisenoxid rot (E172)	6 µg

Beige, runde Filmtablette

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Derivate von Mutterkornalkaloiden oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Um die Diagnose einer PPID zu sichern, sollten geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen durchgeführt und die Symptome beurteilt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Überwachung und Testhäufigkeit siehe Abschnitt 3.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Pergolid kann, wie andere Derivate von Mutterkornalkaloiden, Erbrechen, Schwindelgefühl, Lethargie oder Blutdruckabfall verursachen. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen wie Kreislaufkollaps wurden beobachtet. Die Einnahme kann gesundheitsschädlich sein und insbesondere bei Kindern oder Personen mit bestehenden Herzerkrankungen schwerwiegende unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Es ist daher äußerste Vorsicht geboten, um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Zur Verringerung des Risikos einer versehentlichen Einnahme:
- Hand-zu-Mund-Kontakt ist zu vermeiden. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
- Dieses Tierarzneimittel getrennt von Humanarzneimitteln aufbewahren und mit besonderer Sorgfalt handhaben. Die Blisterpackung nach der Entnahme der Tablette wieder in den Umkarton legen und sorgfältig außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Zur Verabreichung vorbereitete Tabletten sind sofort zu verabreichen und dürfen nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach versehentlicher Einnahme dieses Tierarzneimittels nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

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 reinigen. Bei Kontakt mit den Augen das betroffene Auge sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pergolid oder anderen Derivaten von Mutterkornalkaloiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann schädliche Wirkungen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Inappetenz, Anorexie[1], Lethargie[1]. Zentralnervöse Symptome[2] (z. B. Depression[2], Ataxie[2]), Diarrhoe, Kolik
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwitzen

[1] vorübergehend
[2] leicht

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben" der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
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 während der Laktation wird nicht empfohlen. Bei Mäusen wurden ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten der Jungen auf eine Agalaktie infolge der pharmakologischen Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

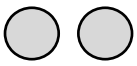
Mit Vorsicht anwenden bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Tierarzneimitteln, die sich bekanntermaßen auf die Proteinbindung auswirken.
Nicht gleichzeitig mit Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine, z. B. Acepromazin), Domperidon oder Metoclopramid anwenden, da diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolid herabsetzen können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 dann sofort und vollständig mit einer Spritze eingegeben werden. Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert werden (siehe Abschnitt 3.5).

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	*0,25 mg Tablette*		*0,5 mg Tablette*		*1 mg Tablette*	*2 mg Tablette*	*Anfangsdosis*	*Dosierungsbereich*
100 – 200 kg							*0,25 mg*	*1,3 – 2,5 µg/kg*
201 - 300 kg							*0,50 mg*	*1,7 – 2,5 µg/kg*
301 - 400 kg		+					*0,75 mg*	*1,9 – 2,5 µg/kg*
oder								
301 - 400 kg							*0,75 mg*	*1,9 – 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 Symptome und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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

Falls die Symptome nicht ausreichend kontrolliert werden (nach der klinischen Beurteilung und/oder den Ergebnissen der diagnostischen Tests), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 0,25 bis 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 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 0,25 bis 0,50 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

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 nichtlebensmittelliferndes Tier eingetragen sein.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN04BC02

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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 ± 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7001704.00.00
AT: Z. Nr.: 840812

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 05-08-2021
AT: Datum der Erstzulassung: 17-09-2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergosafe 1 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFF(E)

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
30 Tabletten
60 Tabletten
90 Tabletten
100 Tabletten
120 Tabletten
160 Tabletten
240 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
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 Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Stellen Sie sicher, dass eine versehentliche Einnahme durch Menschen ausgeschlossen ist. Siehe Packungsbeilage für Warnhinweise für den Anwender.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: V7001704.00.00
AT: Z. Nr.: 840812

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pergosafe

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pergosafe 0,25/0,5/1/2 mg Filmtabletten für Pferde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Pergolid 0,25/0,5/1,0/2,0 mg
Entspricht 0,33/0,66/1,31/2,62 mg Pergolidmesilat

Sonstige Bestandteile:

0,25 mg Tablette
Tablettenkern:
Eisenoxid gelb (E172) 30 µg

Tablettenüberzug:
Titandioxid (E171) 0,708 mg
Eisenoxid schwarz (E172) 42 µg

0,5 mg Tablette
Tablettenkern:
Eisenoxid gelb (E172) 0,06 mg

Tablettenüberzug:
Eisenoxid gelb (E172) 22 µg
Titandioxid (E171) 1,5 mg

1 mg Tablette
Tablettenkern:
Eisenoxid gelb (E172) 0,12 mg

Tablettenüberzug:
Eisenoxid gelb (E172) 0,11 mg
Titandioxid (E171) 2,86 mg
Eisenoxid schwarz (E172) 25 µg
Eisenoxid rot (E172) 6 µg

2 mg Tablette
Tablettenkern:
Eisenoxid gelb (E172) 0,24 mg

Tablettenüberzug:
Eisenoxid gelb (E172) 0,66 mg
Titandioxid (E171) 5,06 mg
Eisenoxid schwarz E172 0,28 mg

Filmtablette
0,25 mg Tablette: Graue, runde Filmtablette
0,5 mg Tablette: Cremeweiße, runde Filmtablette
1 mg Tablette: Beige, runde Filmtablette

2 mg Tablette: Grüne, runde Filmtablette

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion).

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Derivate von Mutterkornalkaloiden oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Um die Diagnose einer PPID zu sichern, sollten geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen durchgeführt und Symptome beurteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Da die PPID meist bei älteren Pferden diagnostiziert wird, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Hinweise zur Überwachung und Testhäufigkeit siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Pergolid kann, wie andere Derivate von Mutterkornalkaloiden, Erbrechen, Schwindelgefühl, Teilnahmslosigkeit (Lethargie) oder Blutdruckabfall verursachen. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen wie Kreislaufkollaps wurden beobachtet. Die Einnahme kann gesundheitsschädlich sein und insbesondere bei Kindern oder Personen mit bestehenden Herzerkrankungen schwerwiegende unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Es ist daher äußerste Vorsicht geboten, um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Zur Verringerung des Risikos einer versehentlichen Einnahme:

- Hand-zu-Mund-Kontakt ist zu vermeiden. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
- Dieses Tierarzneimittel getrennt von Humanarzneimitteln aufbewahren und mit besonderer Sorgfalt handhaben. Die Blisterpackung nach der Entnahme der Tablette wieder in den Umkarton legen und sorgfältig außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Zur Verabreichung vorbereitete Tabletten sind sofort zu verabreichen und dürfen nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach versehentlicher Einnahme dieses Tierarzneimittels nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Augenkontakt einschließlich Hand-zu-Augen-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 reinigen. Bei Kontakt mit den Augen das betroffene Auge sofort mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pergolid oder anderen Derivaten von Mutterkornalkaloiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann schädliche Wirkungen 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.

Trächtigkeit:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist 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 während der Laktation wird nicht empfohlen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Bei Mäusen wurden ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten der Jungen auf fehlende Milchsekretion infolge der pharmakologischen Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Mit Vorsicht 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.

Überdosierung:
Keine Daten verfügbar.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Inappetenz, Anorexie[1], Lethargie[1]. Zentralnervöse Symptome[2] (z. B. Depression[2], Ataxie[2]), Diarrhoe, Kolik
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwitzen

[1] vorübergehend
[2] leicht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

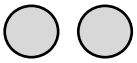
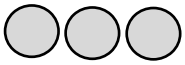
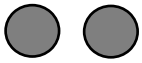
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben, einmal täglich.

Anfangsdosis
Die Anfangsdosis beträgt etwa 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,3 bis 2,5 µg/kg; siehe folgende 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	*0,25 mg Tablette*		*0,5 mg Tablette*		*1 mg Tablette*	*2 mg Tablette*	*Anfangsdosis*	*Dosierungsbereich*
100 – 200 kg	○						*0,25 mg*	*1,3 – 2,5 µg/kg*
201 - 300 kg	○ ○						*0,50 mg*	*1,7 – 2,5 µg/kg*
301 - 400 kg	○	+	●				*0,75 mg*	*1,9 – 2,5 µg/kg*
oder								
301 - 400 kg	○ ○ ○						*0,75 mg*	*1,9 – 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 Symptome und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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

Falls die Symptome nicht ausreichend kontrolliert werden (nach der klinischen Beurteilung und/oder den Ergebnissen der diagnostischen Tests), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 0,25 bis 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 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 0,25 bis 0,50 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Anwendung zu erleichtern, kann 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 „Besondere Warnhinweise“).

10. Wartezeiten

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 nichtlebensmittelliferndes Tier eingetragen sein.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern (gilt nur für die 0,25-mg-Tablette). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE:
0,25 mg: V7021274.00.00
0,5 mg: V7001703.00.00
1,0 mg: V7001704.00.00
2,0 mg: V7001705.00.00

AT:
0,25 mg: Z. Nr.: 843188
0,5 mg: Z. Nr.: 840811
1,0 mg: Z. Nr.: 840812
2,0 mg: Z. Nr.: 840813

Faltschachtel mit 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 oder 240 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ LELYSTAD
NIEDERLANDE

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen und Mitvertreiber:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel: +49 7525 2050

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Austria
Tel.: +43 5572 40242 55

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.