Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prasequine 1 mg Tabletten 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
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Povidon
Magnesiumstearat
Eisenoxid gelb (E172)

Beige runde und konvexe Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Symptomatische 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pergolidmesilat oder anderen Derivaten von Mutterkornalkaloiden oder einem 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 das klinische Erscheinungsbild 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 Häufigkeit der Tests siehe Abschnitt 3.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen beim Teilen der Tabletten verursachen. Vermeiden Sie beim Umgang mit den Tabletten den Kontakt mit den Augen oder eine Inhalation. Halten Sie das Expositionsrisiko beim Teilen oder Auflösen der Tabletten gering. Die Tabletten sollten nicht zerdrückt werden.

Bei Kontakt mit der Haut den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen.
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 gegenüber Pergolid oder anderen Derivaten 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, Teilnahmslosigkeit (Lethargie) oder Blutdruckabfall verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel sorgfältig außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.
Nicht genutzte Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde 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. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Depression oder leichte Ataxie), Diarrhoe und Kolik
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwitzen

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 letzten Abschnitt 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde 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 bei Mäusen herabgesetzt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:
Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen, da für diese die Unbedenklichkeitdieses Tierarzneimittels nicht belegt wurde. Bei Mäusen wurden ein vermindertes Körpergewicht undniedrigere Überlebensraten bei den Nachkommen auf die pharmakologische Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt, die zu einer ungenügenden Laktation führt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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 sofort und vollständig mit einer Spritze eingegeben werden. Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert werden (siehe Abschnitt 3.5). Wenn Tabletten geteilt werden, sollte die verbleibende Tablettenportion bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

Anfangsdosis
Die Anfangsdosis beträgt etwa 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,7 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 kg	Anzahl an Tabletten	Anfangsdosis mg/horse	Dosierungsbereich µg/kg
200 - 300	½	0,50	1,7 – 2,5
301 – 400	¾	0,75	1,9 – 2,5

401 - 600	1	1,00	1,7 – 2,5
601 - 850	1 ½	1,50	1,8 – 2,5
851 - 1000	2	2,00	2,0 – 2,4

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.

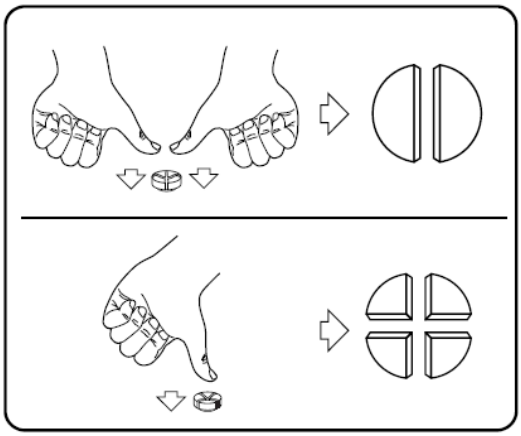
Nach der Erstdiagnose sind endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen zu wiederholen, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung der klinischen Anzeichen und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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 0,25 - 0,50 mg erhöht werden.
Wenn sich die klinischen Anzeichen gebessert, aber noch nicht normalisiert haben, kann der Tierarzt über eine individuelle, am Ansprechen/an 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 0,25 - 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 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 - 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.

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.

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.
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.

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, der in therapeutischen Dosen keine oder nur geringe Auswirkungen auf noradrenerge, adrenerge oder serotoninerge 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 (t1/2) 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 5 Stunden. Die mediane Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) betrug etwa 0,6 Stunden, die AUCt 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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus OPA/Aluminium/PVC-Aluminium mit 7 oder 10 Tabletten.
Pappschachtel mit 60, 91, 100, 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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7007637.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

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

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prasequine 1 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Pergolid 1,0 mg
entspricht 1,31 mg Pergolidmesilat

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

60 Tabletten
91 Tabletten
100 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.
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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7007636.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

OPA/aluminium/PVC-aluminium blisters

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prasequine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pergolid 1,0 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prasequine 1 mg Tabletten für Pferde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Pergolid 1,0 mg
entspricht 1,31 mg Pergolidmesilat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Povidon
Magnesiumstearat
Eisenoxid gelb (E172)

Beige runde und konvexe Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion)

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Um die Diagnose einer PPID zu sichern, sollten geeignete endokrinologische Laboruntersuchungen durchgeführt und das klinische Erscheinungsbild 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 Häufigkeit der Tests siehe Abschnitt 8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen beim Teilen der Tabletten verursachen. Vermeiden Sie beim Umgang mit den Tabletten den Kontakt mit den Augen oder eine Inhalation. Halten Sie das Expositionsrisiko beim Teilen oder Auflösen der Tabletten gering. Die Tabletten sollten nicht zerdrückt werden.

Bei Kontakt mit der Haut den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen. 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 gegenüber Pergolid oder anderen Derivaten 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, Teilnahmslosigkeit (Lethargie) oder Blutdruckabfall verursachen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel sorgfältig außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.
Nicht genutzte Tablettenteile sollten in die offene Blistermulde 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. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:
Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde 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 bei Mäusen herabgesetzt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 bei den Nachkommen auf die pharmakologische Hemmung der Prolaktinsekretion zurückgeführt, die zu einer ungenügenden Laktation führt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:
Keine Daten verfügbar.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Inappetenz, vorübergehende Anorexie und Lethargie, leichte Anzeichen einer zentralnervösen Störung (z. B. leichte Depression oder leichte Ataxie), Diarrhoe und Kolik
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwitzen

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Zum Eingeben, einmal täglich.

Anfangsdosis
Die Anfangsdosis beträgt etwa 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,7 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 kg	Anzahl an Tabletten	Anfangsdosis mg/horse	Dosierungsbereich µg/kg
200 - 300	½	0,50	1,7 – 2,5
301 – 400	¾	0,75	1,9 – 2,5
401 - 600	1	1,00	1,7 – 2,5
601 - 850	1 ½	1,50	1,8 – 2,5
851 - 1000	2	2,00	2,0 – 2,4

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.

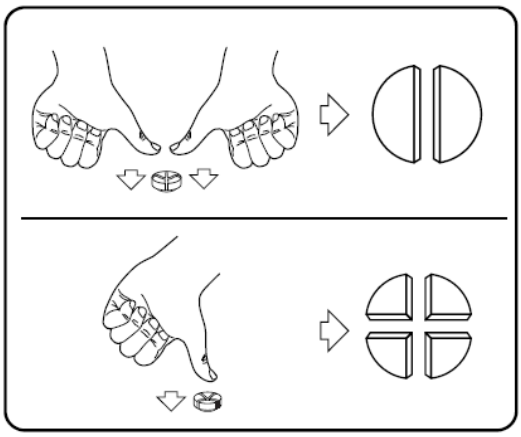
Nach der Erstdiagnose sind endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen zu wiederholen, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung der klinischen Anzeichen und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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 0,25 - 0,50 mg erhöht werden.
Wenn sich die klinischen Anzeichen gebessert, aber noch nicht normalisiert haben, kann der Tierarzt über eine individuelle, am Ansprechen/an 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 0,25- 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 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 - 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.

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 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 zerdrückt werden (siehe Abschnitt 6). Wenn Tabletten geteilt werden, sollte die verbleibende Tablettenportion bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

V7007637.00.00
Blisterpackung aus OPA/Aluminium/PVC-Aluminium mit 7 oder 10 Tabletten.
Pappschachtel mit 60, 91, 100, 160 oder 240 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

<u>Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:</u>

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13

31303 Burgdorf
Deutschland
+49 5136 60660

17. Weitere Informationen