

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg
Für die technische Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette Pergosafe 0,5 mg / 1 mg / 2 mg enthält:

Wirkstoff: Pergolid 0,5 mg / 1 mg / 2 mg

als Pergolidmesilat 0,66 mg / 1,31 mg / 2,62 mg

Runde, kugelförmige Filmtablette off-white / beige / grün

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der durch eine Funktionsstörung der Hirnanhangsdrüse (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) bedingten Symptome (Equines Cushing Syndrom) bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Pergolidmesilat) oder gegen andere Derivate von Mutterkornalkaloiden oder gegen einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Pferden unter 2 Jahren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) wurden bei behandelten Pferden Appetitlosigkeit, vorübergehend fehlende Futteraufnahme und Trägheit, leichte Anzeichen einer Störung im zentralen Nervensystem (z.B. leichte Niedergeschlagenheit oder leichte Störung der Bewegungskoordination), Durchfall und Kolik festgestellt. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurde über Schwitzen berichtet.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde, die nicht für die Lebensmittelproduktion vorgesehen sind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG









Einmal täglich über das Maul verabreichen. Es wird empfohlen, dass der Tierarzt vor der Behandlung diagnostische Laboruntersuchungen durchführt.

Anfangsdosis

Die durchschnittliche tägliche Anfangsdosis beträgt 2 µg Pergolid/kg Körpergewicht.

Nach 4 bis 6 Wochen sollte die Anfangsdosis (2 µg Pergolid/kg Körpergewicht) in Absprache mit dem Tierarzt je nach dem durch Beobachtung (siehe unten) ermittelten individuellen Ansprechen schrittweise angepasst werden.

Folgende Anfangsdosierungen werden empfohlen:

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

Erhaltungsdosis

Bei dieser Krankheit ist eine lebenslange Behandlung zu erwarten.

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

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

Krankheitssymptome sind: langes struppiges Fell und/oder Fellwechselstörungen, vermehrter Harnabsatz, vermehrtes Trinken, Muskelschwund, nicht normale Fettverteilung, lang dauernde Infektionen, Hufrehe, Schwitzen usw.

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Die Anwendung des Präparats ist bei Pferden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht zugelassen. Behandelte Pferde dürfen nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden. Das Pferd muss gemäss der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nichtlebensmittellieferndes Tier eingetragen sein. Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um die Diagnose einer Störung der Hirnanhangsdrüse zu sichern, sollen geeignete Labortests durchgeführt und die Symptome durch den Tierarzt beurteilt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Störungen der Hirnanhangsdrüse meist bei Pferden mit fortgeschrittenem Alter diagnostiziert werden, bestehen häufig gleichzeitig noch andere Erkrankungen. Gesundheit und Wohlbefinden des Pferdes sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Bezüglich Überwachung und Frequenz der Durchführung von Labortests siehe Abschnitt 8 „Dosierung und Art der Anwendung“.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Pergolid, wie andere ähnliche Wirkstoffe (Mutterkorn-Derivate), kann zu Erbrechen, Schwindel, starkem Schlafbedürfnis oder niedrigem Blutdruck führen. Bewahren Sie das Tierarzneimittel separat von Humanarzneimitteln auf und behandeln Sie es mit grösster Vorsicht, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Das Präparat kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Pergolid in Pergosafe oder anderen ähnlichen Wirkstoffen (Mutterkorn-Derivaten) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und es nicht anwenden.

Das Präparat kann unerwünschte Wirkungen auslösen, was ein besonderes Risiko für schwangere und stillende Frauen darstellt.

Schwangere oder stillende Frauen sollten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Hautkontakt und Hand-zu-Mund Kontakt vermeiden und Handschuhe tragen.

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

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

Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Stelle mit Wasser waschen. Bei Augenkontakt muss das betroffene Auge sofort mit Wasser gespült und ärztlicher Rat eingeholt werden. Bei einer Reizung der Nase begeben Sie sich an die frische Luft und ziehen Sie einen Arzt hinzu, falls sich Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln sollten.

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

Die Filmtabletten sollten nicht zerkleinert werden.

Trächtigkeit:

Nur entsprechend der Nutzen-/Risikobewertung des zuständigen Tierarztes anwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht belegt.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei säugenden Pferden ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung bei säugenden Pferden nicht empfohlen. Ein vermindertes Körpergewicht und niedrigere Überlebensraten bei den Nachkommen von Mäusen wurden beobachtet

Der Wirkstoff Pergolid kann die Milchproduktion hemmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie sich auf die Proteinbindung auswirken, ist Vorsicht geboten. Nicht gleichzeitig mit Wirkstoffen anwenden, welche ihre Wirkung über dieselbe Zielstruktur/denselben Rezeptor entfalten: Dopaminantagonisten wie Neuroleptika (Phenothiazine; z.B. Acepromazin), Domperidon oder Metoclopramid können die Wirksamkeit von Pergolid herabsetzen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07.02.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69'002

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.