Pergoquin® 1 mg

VetViva® Richter

DE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Pergoquin 1 mg Tabletten für Pferde

2. Zusammensetzung
Eine Tablette enthält:

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

Sonstige Bestandteile:
Eisen(III)-oxid (E172) 0,9 mg

Rosafarbene, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)
Pferde (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 gegen den Wirkstoff oder andere Derivate 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 Therapieüberwachung und Häufigkeit der Labortests siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen, einen unangenehmen Geruch oder Kopfschmerzen beim Teilen verursachen. Augenkontakt und Inhalieren beim Umgang mit den Tabletten vermeiden. Halten Sie das Expositionsrisiko beim Teilen der Tabletten gering. Die Tabletten sollten nicht zerkleinert werden.

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.

Trächtigkeit:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. 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 laktierenden Stuten 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.

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 und Metoclopramid anwenden, da diese Wirkstoffe die Wirksamkeit von Pergolid herabsetzen können.

Überdosierung:
Keine Daten verfügbar.

7. Nebenwirkungen
Pferde:
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Inappetenz, Anorexie[1], Lethargie[1], Anzeichen einer zentralnervösen Störung[2] (z.B. Niedergeschlagenheit, Ataxie), Diarrhoe, Koliken.
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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

BE:
E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
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 2 µg Pergolid/kg (Dosierungsbereich: 1,7 – 2,5 µg/kg) Körpergewicht. In publizierten Studien wird die häufigste durchschnittliche Dosis mit 2 µg Pergolid/kg bei einer Spannbreite von 0,6 – 10 µg Pergolid/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 variierten Dosen klinisch an. Es wird daher empfohlen, orientiert am Ansprechen auf die Therapie (entweder Wirksamkeit oder Anzeichen einer Unverträglichkeit) 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.

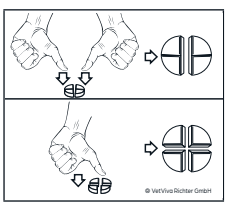
Nach der Erstdiagnose sollten endokrinologische Untersuchungen zur Dosiseinstellung und Therapieüberwachung in Abständen von 4 bis 6 Wochen wiederholt werden, bis eine Stabilisierung oder Verbesserung des klinischen Bildes und/oder der Laboruntersuchungsergebnisse eintritt.

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 beherrscht werden (nach der klinischen Beurteilung und/oder den Laborwerten), wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis in Schritten von 0,25 – 0,5 mg alle 4 bis 6 Wochen zu erhöhen, bis eine Stabilisierung eintritt (vorausgesetzt, dass das Arzneimittel 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 – 0,5 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung
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.

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
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel, nach dem auf dem Blister und dem Karton nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen
BE: BE-V547626
AT: 839081

Blister aus Aluminium-OPA/Aluminium/PVC mit 10 Tabletten in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:
Faltschachteln mit 50, 60, 100, 150, 160 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage
BE: Mai 2025
AT: 09/2023

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

16. Kontaktangaben
Zulassungsinhaber und für AT Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich
adverse.events@vetviva.com, Tel: +43 664 8455326

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad
Niederlande

BE: Örtlicher Vertreter:
Alivira NV, Kolonel Begaultlaan 1a, B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79, E-mail: mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Tel: +32 16 84 19 79, E-mail: PHV@alivira.be

BE: Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

17. Weitere Informationen

BE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

FR

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire
Pergoquin 1 mg comprimés pour chevaux

2. Composition
Chaque comprimé contient :

Substance active :
Pergolide 1,0 mg
(équivalent à 1,31 mg de mésilate de pergolide)

Excipients :
Oxyde de fer rouge (E172) 0,9 mg

Comprimé rose, rond et convexe, avec barre de cassure transversale sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles
Chevaux (non producteurs de denrées alimentaires).

4. Indications d'utilisation
Traitement symptomatique des signes cliniques associés au Dysfonctionnement du Lobe Intermédiaire de l'Hypophyse (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction - PPID) (maladie de Cushing chez le cheval).

5. Contre-indications
Ne pas utiliser
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle ou à l'un des excipients.
- chez les chevaux de moins de 2 ans.

6. Mises en gardes particulières
Mises en gardes particulières :
Des tests diagnostiques endocriniens de laboratoire appropriés et une évaluation des signes cliniques doivent être réalisés de façon à établir le diagnostic de PPID.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Comme la majorité des cas de PPID sont diagnostiqués chez des chevaux âgés, d'autres processus pathologiques sont fréquemment présents. Pour la surveillance et la fréquence des tests, voir la section « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation oculaire, une irritation olfactive ou des maux de tête après division des comprimés. Éviter tout contact avec les yeux et l'inhalation lors de la manipulation des comprimés. Réduire au minimum le risque d'exposition lors de la division des comprimés : p. ex., ne pas broyer les comprimés.
En cas de contact avec la peau, laver à l'eau la partie exposée. En cas d'exposition oculaire au pergolide, rincer immédiatement l'œil atteint avec une grande quantité d'eau et demander conseil à un médecin. En cas d'irritation nasale, respirer de l'air frais et demander conseil à un médecin si des difficultés respiratoires apparaissent.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pergolide ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables dus à la diminution des taux de prolactine, ce qui expose les femmes enceintes et qui allaitent à un risque particulier. Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent éviter tout contact dermique ou tout contact main-bouche en ayant recours au port de gants lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Une ingestion accidentelle peut causer des effets indésirables, spécialement chez les enfants. Pour éviter toute ingestion accidentelle, conservez soigneusement ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Les parties de comprimés non utilisées doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette. Les plaquettes doivent être replacées dans leur emballage extérieur et conservées en lieu sûr. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire .

Gestation :
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les juments gravides. Les études de laboratoire sur les souris et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une réduction de la fertilité a été observée chez les souris à partir de 5,6 mg/kg par jour.

Lactation :
L'utilisation n'est pas recommandée chez les juments en lactation, chez qui la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée. Chez les souris, une réduction du poids corporel et des taux de survie de la descendance ont été attribués à l'inhibition pharmacologique de la sécrétion de prolactine, entraînant une chute de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Utiliser avec précaution en cas d'administration concomitante d'autres médicaments vétérinaires connus pour affecter la liaison aux protéines plasmatiques.
Ne pas administrer en même temps que des antagonistes de la dopamine, tels que les neuroleptiques (phénothiazines – par exemple l'acépromazine), la dompéridone ou le métoclopramide, car ces molécules peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

Surdosage :
Aucune information disponible.

7. Effets indésirables
Chevaux :
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Une perte d'appétit, une anorexie[1], une léthargie[1], des signes affectant le système nerveux central[2] (par exemple dépression, ataxie), une diarrhée, des coliques.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Une sudation.

[1]transitoires, [2]légers

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration
Voie orale, une fois par jour.

Dose initiale
La dose initiale est de 2 µg de pergolide par kg de poids vif (fourchette posologique : 1,7 à 2,5 µg/kg). Les études publiées dans la littérature scientifique mentionnent le plus fréquemment cette dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg, avec des doses extrêmes allant de 0,6 à 10 µg de pergolide/kg. La dose initiale (2 µg de pergolide/kg, p. ex. un comprimé par 500 kg de poids vif) devra être ensuite ajustée en fonction de la réponse individuelle, telle que déterminée par le schéma de suivi (voir ci-dessous).

Les doses initiales recommandées sont les suivantes :

Poids vif du cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale	Fourchette posologique
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

Dose d'entretien
Un traitement à vie est à envisager pour cette maladie.
La plupart des chevaux répondent au traitement et sont stabilisés à la dose moyenne de 2 µg de pergolide par kg de poids vif. L'amélioration clinique avec le pergolide est attendue en 6 à 12 semaines. Une réponse clinique peut survenir chez certains chevaux à des doses inférieures ou différentes ; c'est pourquoi il est recommandé d'ajuster la posologie individuellement jusqu'à la plus petite dose efficace, en se basant sur la réponse au traitement, évaluée sur l'efficacité ou les signes d'intolérance. Certains chevaux pourront nécessiter des doses allant jusqu'à 10 µg de pergolide par kg de poids vif et par jour. Dans ces situations rares, il est conseillé de mettre en place un suivi plus poussé.

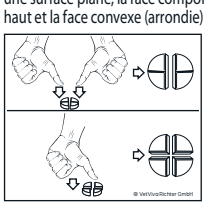
Après le diagnostic initial, répéter les tests endocriniens pour ajuster la posologie et surveiller le traitement à intervalles de 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation ou amélioration des signes cliniques et/ou réalisation de tests diagnostiques.

Si les signes cliniques ou les tests diagnostiques ne se sont pas améliorés au terme des premières 4 à 6 semaines, la dose totale journalière peut être augmentée de 0,25 mg à 0,50 mg. Si les signes cliniques se sont améliorés mais pas encore normalisés, le vétérinaire peut décider d'ajuster ou non la dose, en considérant la réponse/tolérance de l'animal à cette dose.

Au cas où les signes cliniques ne sont pas contrôlés de façon adéquate (évaluation clinique et/ou tests diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose totale journalière par paliers de 0,25 mg à 0,5 mg (si le médicament est toléré à cette dose) toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation. En cas de signes d'intolérance, le traitement devra être suspendu durant 2 à 3 jours et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose totale journalière pourra alors être raugmentée jusqu'à l'effet clinique souhaité par paliers de 0,25 mg à 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines. En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante à administrer devra être la dose prescrite.

Après stabilisation, une évaluation clinique régulière et des tests diagnostiques devront être effectués tous les 6 mois de façon à surveiller le traitement et la dose. S'il n'y a pas de réponse apparente au traitement, le diagnostic devra être réévalué.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin d'assurer une administration précise. Placez le comprimé sur une surface plane, la face comportant la barre de cassure vers le haut et la face convexe (arrondie) contre la surface plane.



En 2 parties égales : appuyez avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé.

En 4 parties égales : appuyez avec votre pouce sur le milieu du comprimé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte
Pour faciliter l'administration, le comprimé peut être dissous dans un peu d'eau, et/ou mélangé avec de la mélasse ou un autre produit sucré. Dans ce cas, les comprimés dissous doivent être administrés avec une seringue. La quantité totale doit être administrée immédiatement. Les comprimés ne doivent pas être écrasés.

10. Temps d'attente
Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.
Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus à des fins de consommation humaine.
Le cheval doit avoir été déclaré exclu de la consommation humaine sur son livret d'identification, conformément aux dispositions réglementaires nationales.
Ne pas utiliser chez les chevaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur les plaquettes thermoformées et sur l'emballage extérieur après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

12. Précautions particulières d'élimination
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations
BE-V547626

Plaquettes en aluminium-OPA/aluminium/PVC contenant 10 comprimés dans une boîte en carton.

Tailles d'emballage :

Boîtes en carton contenant 50, 60, 100, 150, 160 ou 200 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois
Mai 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :
Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Pays-Bas

Représentants locaux :
Alivira NV, Kolonel Begaultlaan 1a, B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79, E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Tel: +32 16 84 19 79, E-mail : PHV@alivira.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Leaflet_Pergoquin_1mg_AT_BE_NL_SK_61749B.indd 1 17.02.25 13:51

Design Information	
Size	170 x 540 mm
Text column	DE 7,6 pt / FR + NL + SK 7 pt
Font Type	Myriad Pro, Akzidenz-Grotesk Pro
Colours used	Pantone Black 6 C
Packaging No.	61749/B
PDF Version	1.6
Approval *date + signature*	

NL **BIJSLUITER**

1. Naam van het diergeneesmiddel
Pergoquin 1 mg tabletten voor paarden

2. Samenstelling
Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Pergolide 1,0 mg
(overeenkomend met 1,31 mg pergolidemesilaat)

Hulpstoffen:
IJzeroxide rood (E172) 0,9 mg

Roze, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breukstreep aan een kant. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoort
Paard (niet bestemd voor humane consumptie).

4. Indicaties voor gebruik
Voor de symptomatische behandeling van klinische symptomen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (bekend als ziekte van Cushing bij paarden).

5. Contra-indicaties
Niet gebruiken bij
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere ergotderivaten of voor één van de hulpstoffen.
- paarden jonger dan 2 jaar.

6. Speciale waarschuwingen
Speciale waarschuwingen:
Om de diagnose van PPID vast te stellen dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtests en een evaluatie van de klinische symptomen te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:
Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen" voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Na het breken van de tablet kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, een irriterende geur of hoofdpijn opwekken. Vermijd contact met de ogen en inhalatie bij het hanteren van de tabletten. Minimaliseer het blootstellingsrisico wanneer u de tabletten breekt, tabletten mogen bijvoorbeeld niet worden verpulverd.
Was in geval van huidcontact de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen aan pergolide het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Ga bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht en raadpleeg een arts als ademhalingsproblemen ontwikkelen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor pergolide of andere ergotderivaten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben, te wijten aan verlaagde prolactinespiegels, wat een specifiek risico inhoudt voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten contact met de huid of contact tussen handen en mond vermijden door tijdens de toediening van het diergeneesmiddel handschoenen te dragen.

Accidentele ingestie, vooral door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken. Om accidentele ingestie te vermijden moet het diergeneesmiddel zorgvuldig buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. Gedeelde tabletten moeten opnieuw in de open blisterverpakking worden bewaard. Blisters moeten opnieuw in de buitenste verpakking worden gestopt en op een veilige plaats worden bewaard. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

Dracht:
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries. Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Bij een dosering van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd bij muizen verminderde vruchtbaarheid waargenomen.

Lactatie:
Gebruik tijdens lactatie wordt niet aanbevolen bij paarden, omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel daarbij niet is aangetoond. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van prolactinesecretie welke resulteerde in ontregelde melkgift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig indien het tegelijk wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de eiwitbinding beïnvloeden.
Niet gelijktijdig toedienen met dopamine antagonisten, zoals neuroleptica (fenothiazines, zoals acepromazine), domperidon of metoclopramide, omdat deze diergeneesmiddelen de effectiviteit van pergolide kunnen verminderen.

Overdosering:
Geen informatie beschikbaar.

7. Bijwerkingen
Paard:
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Eetlust, anorexie[1], lethargie[1], symptomen vanuit het centrale zenuwstelsel[2] (zoals depressie, ataxie), diarree, koliek.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Zweten.

[1]voorbijgaande, [2]milde

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be
NL: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen
Oraal gebruik, eenmaal daags.

Aanvangsdosering
De aanvangsdosering is 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringsbereik: 1,7 tot 2,5 µg/kg). In gepubliceerde studies is de meest toegepaste gemiddelde dosering 2 µg pergolide/kg met een spreiding van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg. De aanvangsdosering (2 µg pergolide/kg, bv. 1 tablet/500 kg lichaamsgewicht) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele respons die volgt uit monitoring (zie onder).

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	Aantal tabletten	Aanvangs-dosering	Doseringsbereik
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

Onderhoudsdosering
Voor deze ziekte wordt uitgegaan van een levenslange behandeling.
De meeste paarden reageren op de therapie en worden gestabiliseerd bij een gemiddelde dosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Klinische verbetering met pergolide wordt verwacht binnen 6 tot 12 weken. Paarden kunnen ook klinisch reageren bij lagere of variabele doseringen; het wordt daarom aanbevolen om te titreren naar de laagste effectieve dosis per individu op basis van de reactie op de therapie, ongeacht of dat effectiviteit is of tekenen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste aanvullende monitoring aanbevolen.

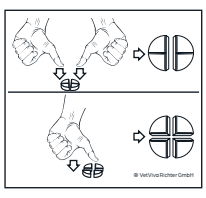
Herhaal de endocrinologische tests voor dosistitratie en monitoring van de behandeling na de initiële diagnose met intervallen van 4 tot 6 weken totdat stabilisatie of verbetering van de klinische symptomen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

Als de klinische symptomen of diagnostische testresultaten niet zijn verbeterd na het eerste interval van 4 tot 6 weken, kan de totale dagelijkse dosering worden verhoogd in stappen van 0,25 - 0,50 mg. In het geval dat de klinische symptomen wel zijn verbeterd, maar nog niet zijn genormaliseerd, kan de dierenarts besluiten om de dosis al dan niet omhoog te titreren, met inachtneming van de individuele reactie op/tolerantie voor de dosis.

In het geval dat de klinische symptomen niet voldoende onder controle zijn (blijkend uit klinische evaluatie en/of diagnostische testresultaten), wordt aanbevolen om de totale dagelijkse dosering elke 4 tot 6 weken met stappen van 0,25 - 0,5 mg te verhogen, totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij tekenen van dosis-intolerantie dient de behandeling voor 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,25 - 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt. Als een dosis wordt gemist, moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

Na stabilisatie moeten elke 6 maanden klinische evaluatie en diagnostische tests worden uitgevoerd om de behandeling en de dosering te monitoren. Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, dient de diagnose opnieuw te worden geëvalueerd.

Om een precieze dosering mogelijk te maken, kunnen de tabletten in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld. Leg de tablet hiervoor op een egaal oppervlak met de bolle zijde naar beneden.



2 gelijke delen: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: druk met uw duim in het midden van de tablet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening
Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijkse dosering in een kleine hoeveelheid water worden gedaan en/of worden gemengd met stroop of een andere zoetstof en te worden geschud totdat alles is opgelost. In dit geval dienen de opgeloste tabletten te worden toegediend met een spuit. Dien de totale hoeveelheid onmiddellijk toe. Tabletten mogen niet worden verpulverd.

10. Wachttijd(en)
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.
Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.
In het paspoort van het paard moet zijn verklaard dat het niet bestemd is voor humane consumptie volgens nationale paardenpaspoortregelgeving.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid van gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel
Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten
BE: BE-V547626
NL: REG NL 124101

Aluminium-OPA/aluminium/PVC doordrukstrips met 10 tabletten in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 50, 60, 100,150,160 of 200 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien
BE: Mei 2025
NL: Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

Lokale vertegenwoordiger:
Alivira NV, Kolonel Begaultlaan 1a, B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79, E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Tel: +32 16 84 19 79, E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

BE: Diergeneesmiddel op voorschrift.
NL: KANALISATIE: UDA

SK **PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

1. Názov veterinárneho lieku
Pergoquin 1 mg tablety pre kone

2. Zloženie
Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:
Pergolid 1,0 mg
(zodpovedá 1,31 mg pergolid mesylátu)

Pomocné látky:
Červený oxid železitý (E172) 0,9 mg

Ružová okrúhla a konvexná tableta s deliacou ryhou na jednej strane.
Tablety môžu byť rozdelené na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy
Kone (neprodukujúce potraviny)

4. Indikácie na použitie
Symptomatická liečba klinických príznakov spojených s dysfunkciou stredovej časti hypofýzy (PPID) (Cushingova choroba koní).

5. Kontraindikácie
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo iné deriváty námeľov alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u koní mladších ako 2 roky.

6. Osobitné upozornenia
Osobitné upozornenia:
Mali by sa vykonať vhodné endokrinologické laboratórne testy, ako aj vyhodnotenie klinických príznakov s cieľom stanoviť diagnózu PPID.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Pretože väčšina prípadov PPID je diagnostikovaná u starších koní, často sú prítomné ďalšie patologické procesy. Monitorovanie a frekvencia testovania, pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku".

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Tento veterinárny liek môže po rozdelení tabliet spôsobiť podráždenie očí, dráždivý zápach alebo bolesť hlavy. Pri manipulácii s tabletami sa vyhýbajte kontaktu s očami a vdýchnutiu. Minimalizujte riziká expozície pri delení tabliet, napr. tablety sa nesmú drviť.
V prípade kontaktu s pokožkou umyte exponovanú pokožku vodou. V prípade zasiahnutia očí ihneď opláchnite postihnuté oko vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri podráždení nosa sa presuňte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa vyvinú ťažkosti s dýchaním.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergie). Ľudia so známou precitlivenosťou na pergolid alebo iné deriváty námeľov by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky v dôsledku znížených hladín prolaktínu, čo predstavuje osobitné riziko pre tehotné a dojčiace ženy. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa mali pri podávaní lieku vyhýbať kontaktu s pokožkou alebo kontaktom rukyústa tým, že budú pri podávaní lieku používať rukavice.

Náhodné požitie, najmä u detí, môže spôsobiť nežiaduce reakcie. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajte veterinárny liek mimo dosahu a dohľadu detí. Časti tabliet by sa mali vrátiť do otvoreného blistra. Blistre sa musia vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití si umyte ruky.

Gravidita:
Používajte po posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola preukázaná u gravidných kobýl. Laboratórne štúdie na myšiach a králikoch nepreukázali teratogénne účinky. U myší sa pozorovala znížená fertilita pri dávke 5,6 mg/kg živej hmotnosti denne.

Laktácia:
Použitie sa neodporúča u laktujúcich koní, u ktorých nebola preukázaná bezpečnosť tohto veterinárneho lieku. U myší sa znížená živá hmotnosť a miera prežitia u potomstva pripisovala farmakologickej inhibícii sekrécie prolaktínu, čo viedlo k zlyhaniu laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Používajte opatrne v prípade, že sa veterinárny liek podáva súčasne s inými liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú väzbu na bielkoviny.
Nepodávajte súbežne s antagonistami dopamínu, ako sú neuroleptiká (fenotiazíny - napr. Acepromazín), domperidón alebo metoklopramid, pretože tieto látky môžu znížiť účinnosť pergolidu.

Predávkovanie:
Nie sú dostupné žiadne informácie.

7. Nežiaduce účinky
Kone:
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Nechutenstvo, anorexia[1], letargia[1], nervové príznaky na CNS[2] (napr. depresia centrálneho nervového systému, ataxia), hnačka, kolika

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Potenie

[1]prechodná, [2]mierna

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia. Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku
Perorálne použitie, raz denne.

Počiatočná dávka
Počiatočná dávka je 2 µg pergolidu/kg (rozsah dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg) živej hmotnosti. Štúdie publikované v literatúre uvádzajú najbežnejšiu priemernú dávku 2 µg pergolidu / kg s rozsahom od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg. Počiatočná dávka (2 ug pergolidu/kg, napr. jedna tableta na 500 kg živej hmotnosti) by sa potom mala titrovať podľa individuálnej odozvy stanovenej monitorovaním (pozri nižšie).

Odporúčané počiatočné dávky sú nasledovné:

Živá hmotnosť koňa	Počet tabliet	Počiatočná dávka	Rozsah dávkovania
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

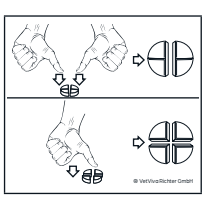
Udržiavacia dávka
Pri tomto ochorení sa predpokladá celoživotná liečba.
Väčšina koní reaguje na liečbu a je stabilizovaná pri priemernej dávke 2 ug pergolidu/kg živej hmotnosti. Klinické zlepšenie s pergolidom sa očakáva v priebehu 6 až 12 týždňov. Kone môžu klinicky reagovať pri nižších alebo meniacich sa dávkach; preto sa odporúča titrovať na najnižšiu účinnú dávku na základe individuálnej odpovede na liečbu, či je účinná alebo ide o príznaky intolerancie. Niektoré kone môžu vyžadovať dávky až 10 ug pergolidu/kg živej hmotnosti denne. V týchto zriedkavých situáciách sa odporúča ďalšie sledovanie.

Po počiatočnej diagnóze opakujte endokrinologické testovanie na titráciu dávky a sledovanie liečby v intervaloch 4 až 6 týždňov, kým nedôjde k stabilizácii alebo zlepšeniu klinických príznakov a/alebo výsledkov laboratórnych testov.

Ak sa v prvých 4 až 6 týždňoch klinické príznaky alebo výsledky laboratórnych testov ešte nezlepšia, celková denná dávka sa môže zvýšiť o 0,25 - 0,50 mg. V prípade, že sa klinické príznaky zlepšia, ale ešte nie sú stabilizované, veterinárny lekár sa môže rozhodnúť dávku titrovať alebo netitrovať, pričom berie do úvahy individuálnu odpoveď/toleranciu dávky.
Keď klinické príznaky nie sú dostatočne kontrolované (klinické hodnotenie a/alebo laboratórne testy), odporúča sa zvyšovať celkovú dennú dávku postupne o 0,25-0,5 mg (ak je liek pri tejto dávke tolerovaný) každých 4 až 6 týždňov, kým nedôjde k stabilizácii.
Ak sa objavia príznaky neznášanlivosti dávky, liečba sa má prerušiť na 2 až 3 dni a obnoviť na polovicu predchádzajúcej dávky. Celková denná dávka sa potom môže titrovať späť na požadovaný klinický účinok postupne 0,25-0,5 mg každé 2 až 4 týždne. Ak sa vynechá dávka, nasledujúca plánovaná dávka sa má podať podľa predpisu.

Po stabilizácii sa má každých 6 mesiacov vykonávať pravidelné klinické hodnotenie a laboratórne testy na sledovanie liečby a dávky. Tam, kde nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza sa má prehodnotiť.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu položte na rovný povrch s ryhovanou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.



2 rovnaké časti: stlačte palce po oboch stranách tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom do stredu tablety.

9. Pokyn o správnom podaní
Na uľahčenie podávania sa má požadovaná denná dávka dať do malého množstva vody a/alebo zmiešať s melasou alebo iným sladidlom a miešať až do rozpustenia. V tomto prípade sa rozpustené tablety majú podávať injekčnou striekačkou. Celé množstvo sa má podať ihneď. Tablety sa nesmú drviť.

10. Ochranné lehoty
Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.
Kone liečené týmto liekom sa nikdy nesmú poražať na ľudskú spotrebu.
Podľa národnej legislatívy o konských pasoch musí byť kôň deklarovaný ako neurčený na ľudskú spotrebu.
Nie je povolené používať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po Exp.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 dni.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia
96/052/DC/19-S

Hliník-OPA/Al/PVC blistre obsahujúce 10 tabliet v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľa s 50, 60, 100, 150, 160 alebo 200 tabletami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov
10/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25, SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com
tel: +421910765132

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

61749/B