BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pergolide GNRC 0,5 mg filmomhulde tabletten voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Pergolide 0,5 mg
overeenkomend met 0,66 mg pergolidemesilaat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Kern:	
Lactosemonohydraat	
Croscarmellosenatrium	
Povidon	
Magnesiumstearaat	
IJzeroxide geel (E172)	0,06 mg
Coating:	
Polyvinylalcohol	
Talk	
Titaniumdioxide (E171)	1,5 mg
Glycerolmonocaprylocapraat	
Natriumlaurylsulfaat	
IJzeroxide geel (E172)	22 µg

Gebroken witte ronde, platte filmomhulde tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Paard (niet te consumeren paarden)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de symptomatische behandeling van klinische verschijnselen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID, hypofyse pars intermedia disfunctie) (bekend als ziekte van Cushing bij paarden).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden met bekende overgevoeligheid voor pergolidemesilaat of andere ergotderivaten of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden jonger dan 2 jaar.

3.4 Speciale waarschuwingen

Om de diagnose van PPID vast te stellen dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtesten en een evaluatie van de klinische verschijnselen te worden uitgevoerd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek 3.9 voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
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 bijzonder 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 zoals braken, duizeligheid, lethargie of lage bloeddruk. Om accidentele ingestie te vermijden dient de blister te worden teruggeplaatst in het doosje en buiten het bereik van kinderen te worden bewaard.
Vermijd contact tussen hand en mond.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd bij het toedienen van dit diergeneesmiddel contact met de ogen, inclusief contact tussen handen en ogen. Vermijd blootstelling tijdens het oplossen van de tabletten. Tabletten dienen derhalve niet te worden verpulverd. In het geval van huidcontact met het opgeloste diergeneesmiddel, was de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Gebrek aan eetlust, anorexie[1], lethargie[1]. Verschijnselen vanuit het centrale zenuwstelsel[2] (zoals depressie[2], ataxie[2]). 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 afgeraden bij paarden omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel daarbij niet is bewezen. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van prolactinesecretie, die resulteerde in ontregelde melkgift.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden indien het diergeneesmiddel 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik, eenmaal daags.
Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijks 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, zie rubriek 3.5.

Aanvangsdosering
De aanvangsdosering is ongeveer 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringsbereik: 1,3 tot 2,5 µg/kg, zie onderstaande tabel). De onderhoudsdosering dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele response die volgt uit monitoring (zie onder), resulterend in een gemiddelde onderhoudsdosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht met een doseringsbereik van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht.

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	0,5 mg tablet		1 mg tablet	2 mg tablet	Aanvangs dosering	Doserings bereik
200 - 400 kg	○				0.5 mg	1.3 – 2.5 µg/kg
401 - 600 kg			●		1.0 mg	1.7 – 2.5 µg/kg
of						
401 - 600 kg	○ ○				1.0 mg	1.7 – 2.5 µg/kg
601 - 850 kg	○	+	●		1.5 mg	1.8 – 2.5 µg/kg
of						
601 - 850 kg	○ ○ ○				1.5 mg	1.8 – 2.5 µg/kg
851 - 1000 kg				●	2.0 mg	2.0 – 2.4 µg/kg
of						
851 - 1000 kg			● ●		2.0 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 verschijnselen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen.

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

Als de klinische verschijnselen 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 0,5 mg.

In het geval dat de klinische verschijnselen 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 verschijnselen 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 0,5 mg te verhogen totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij verschijnselen van dosis-intolerantie dient de behandeling 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis ten opzichte van de vorige dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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 bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN04BC02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pergolide is een synthetisch ergotderivaat en is een potente, langwerkende dopaminereceptoragonist. Zowel *in vitro* als *in vivo* farmacologische studies hebben de activiteit van pergolide als een selectieve dopamine-agonist aangetoond met weinig tot geen effect op noradrenaline-, adrenaline- of serotonine-paden bij therapeutische doseringen. Net zoals andere dopamine agonisten remt pergolide de afgifte van prolactine. Bij paarden met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) bereikt pergolide zijn therapeutische effect door dopaminereceptoren te stimuleren. Verder is aangetoond dat pergolide, bij paarden met PPID, de plasmawaarden van ACTH, MSH en andere pro-opiomelanocortine peptiden verlaagt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische informatie bij het paard is beschikbaar voor orale doseringen van 2, 4 en 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Het is aangetoond dat pergolide snel wordt geabsorbeerd en de piekconcentratie in korte tijd wordt bereikt.

Piekconcentraties (C_{max}) volgend op een dosis van 10 µg/kg waren laag en variabel met een gemiddelde van ~4 ng/mL en een gemiddelde terminale halfwaardetijd (T ½) van ~6 uur. De mediane tijd van piekconcentratie (T_{max}) was ~0,4 uur en de "area under the curve" (AUC) was ~14 ng x uur/ml.

In een gevoeligere analytische assay waren de plasmaconcentraties volgend op een dosis van 2 µg pergolide/kg zeer laag en variabel, met piekconcentraties variërend van 0,138 tot 0,551 ng/ml. De piekconcentraties deden zich voor op 1,25 +/- 0,5 uur (T_{max}). Bij de meeste paarden waren plasmaconcentraties slechts gedurende 6 uur na toediening kwantificeerbaar. Eén paard had echter gedurende 24 uur kwantificeerbare concentraties. Terminale halfwaardetijden zijn niet berekend aangezien er bij de meeste paarden een incomplete opheldering van de plasmaconcentratie-tijdcurve was.

Piekconcentraties (C_{max}) volgend op een dosis van 4 µg/kg waren laag en variabel met een spreiding van 0,4 tot 4,2 ng/ml en een gemiddelde van ~1,8 ng/ml en een gemiddelde terminale halfwaardetijd (T ½) van ~6 uur. De mediane tijd van piekconcentratie (T_{max}) was ~0,6 uur en de "area under the curve" (AUC) was ~3,4 ng x uur/ml.

Pergolidemesilaat is bij mensen en laboratoriumdieren voor ongeveer 90% gebonden aan plasma-eiwitten. Eliminatie geschiedt via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVDC-aluminium blisters, met elk 10 tabletten.
OPA/aluminium/PVC-aluminium blisters, met elk 10 tabletten.
Kartonnen doos met 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 of 240 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127312

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 april 2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13 februari 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pergolide GNRC 0,5 mg filmomhulde tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Pergolide 0,5 mg (overeenkomend met pergolidemesilaat 0,66 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard (niet te consumeren paarden).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
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 bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127312

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ALUMINIUM BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pergolide GNRC

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Pergolide 0,5 mg (overeenkomend met pergolidemesilaat 0,66 mg)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pergolide GNRC 0,5 / 1 / 2 mg filmomhulde tabletten voor paarden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Pergolide 0,5/1,0/2,0 mg
overeenkomend met 0,66/1,31/2,62 mg pergolidemesilaat

Hulpstoffen:
0.5 mg tablet
Kern:
IJzeroxide geel (E172) 0,064 mg

Coating:
IJzeroxide geel (E172) 22 µg
Titaniumdioxide (E171) 1,5 mg

1 mg tablet
Kern:
IJzeroxide geel (E172) 0,12 mg
Coating:
IJzeroxide geel (E172) 0,11 mg
Titaniumdioxide (E171) 2,86 mg
IJzer(II,III)oxide 25 µg
IJzeroxide rood (E172) 6 µg

2 mg tablet
Kern:
IJzeroxide geel (E172) 0,24 mg
Coating:
IJzeroxide geel (E172) 0,66 mg
Titaniumdioxide (E171) 5,06 mg
IJzer(II,III)oxide 0,28 mg

Filmomhulde tablet
0,5 mg tablet: Gebroken witte ronde, platte, filmomhulde tablet
1 mg tablet: Beige ronde, platte, filmomhulde tablet
2 mg tablet: Groene ronde, platte, filmomhulde tablet

3. Doeldiersoort

Paard (niet te consumeren paarden).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling van klinische verschijnselen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID, hypofyse pars intermedia disfunctie) (bekend als ziekte van Cushing bij paarden).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden met bekende overgevoeligheid voor pergolidemesilaat of andere ergotderivaten of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden jonger dan 2 jaar.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Om de diagnose van PPID vast te stellen dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtesten en een evaluatie van de klinische verschijnselen 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 doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen' voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
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 bijzonder 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 zoals braken, duizeligheid, lethargie of lage bloeddruk. Om accidentele ingestie te vermijden dient de blister te worden teruggeplaatst in het doosje en buiten het bereik van kinderen te worden bewaard.
Vermijd contact tussen hand en mond.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd bij het toedienen van dit diergeneesmiddel contact met de ogen, inclusief contact tussen handen en ogen. Vermijd blootstelling tijdens het oplossen van de tabletten. Tabletten dienen derhalve niet te worden verpulverd.
In het geval van huidcontact met het opgeloste diergeneesmiddel, was de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts.
Handen wassen 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 afgeraden bij paarden omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel daarbij niet is bewezen. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van prolactinesecretie, die resulteerde in ontregelde melkgift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Voorzichtigheid is geboden indien het diergeneesmiddel 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):	Gebrek aan eetlust, anorexie[1], lethargie[1]. Verschijnselen vanuit het centrale zenuwstelsel[2] (zoals depressie[2], ataxie[2]). 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.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik, eenmaal daags.

Aanvangsdosering
De aanvangsdosering is ongeveer 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringsbereik: 1,3 tot 2,5 µg/kg, zie onderstaande tabel). De onderhoudsdosering (2 µg pergolide/kg, bv, 1 tablet per 500 kg) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele response die volgt uit monitoring (zie onder), resulterend in een gemiddelde onderhoudsdosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht met een doseringsbereik van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht.

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	0,5 mg tablet		1 mg tablet	2 mg tablet	Aanvangs dosering	Doserings bereik
200 - 400 kg	○				0.5 mg	1.3 – 2.5 µg/kg
401 - 600 kg			●		1.0 mg	1.7 – 2.5 µg/kg
of						
401 - 600 kg	○ ○				1.0 mg	1.7 – 2.5 µg/kg
601 - 850 kg	○	+	●		1.5 mg	1.8 – 2.5 µg/kg
of						
601 - 850 kg	○ ○ ○				1.5 mg	1.8 – 2.5 µg/kg
851 - 1000 kg				●	2.0 mg	2.0 – 2.4 µg/kg
of						
851 - 1000 kg			● ●		2.0 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 verschijnselen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen.

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

Als de klinische verschijnselen 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 0,50 mg.

In het geval dat de klinische verschijnselen 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 verschijnselen 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 0,5 mg te verhogen totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij verschijnselen van dosis-intolerantie dient de behandeling 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis ten opzichte van de vorige dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijks 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, zie rubriek ‘Speciale waarschuwingen’.

10. Wachttijden

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 bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en het doosje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

REG NL 127312

Kartonnen doos met 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 of 240 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 februari 2024

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: +31 348 416945
E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDA