

BIPACKSEDEL
Prascend 1 mg tablett för häst

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL PARTIHANDLAREN SOM INNEHAR
TILLSTÅNDET ATT SÄLJA DET VETERINÄRMEDICINSKA
LÄKEMEDET SOM ÄR FÖREMÅL FÖR PARALELLHANDEL,
TILLVERKARE OCH OMPACKARE**

Partihandlare:

Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim, Tyskland

Ompackare:

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDETS NAMN

Prascend 1 mg tablett för häst (pergolid i form av pergolidmesilat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Rosa, rektangulär tablett med brytskåra, präglad på ena sidan med Boehringer Ingelheim-logotypen och bokstäverna "PRD". Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

Varje tablett innehåller 1,0 mg pergolid (i form av pergolidmesilat 1,31 mg).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermedia dysfunktion (PPID) (Cushings syndrom hos häst).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till hästar med känd överkänslighet mot pergolidmesilat eller andra ergotderivat eller mot några hjälpämnen.

Skall inte ges till hästar under 2 års ålder.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har aptitlöshet, övergående anorexi och letargi, lätt påverkan på det centrala nervsystemet (t.ex. lindrig depression och lätt ataxi), diarré och kolik observerats på hästar. I mycket sällsynta fall har svettningar rapporterats.

Om det uppstår tecken på dosintolerans skall behandlingen stoppas i 2 till 3 dagar och återupptas med halva den tidigare dosen. Den totala dagliga dosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt genom en ökning med 0,5 mg varannan till var fjärde vecka.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst ej avsedda för humankonsumtion

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCHADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Startdos

Startdosen är 2 µg pergolid/kg (doseringsintervall: 1,3 till 2,4 µg/kg kroppsvikt). Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 µg pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 µg pergolid/kg (0,25 mg till 5 mg total daglig dos per häst). Startdosen (2 µg pergolid/kg) skall sedan titreras utifrån det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan).

Startdoser rekommenderas enligt följande:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall
200–400 kg	½	0,5 mg	1,3–2,5 µg/kg
401–600 kg	1	1,0 mg	1,7–2,5 µg/kg
601–850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8–2,5 µg/kg
851–1 000 kg	2	2,0 mg	2,0–2,4 µg/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 µg pergolid/kg kroppsvikt. Klinisk förbättring med pergolid förväntas inom 6 till 12 veckor. Hästar kan svara kliniskt vid lägre eller varierande doser och därför bör man titrera till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Vissa hästar kan behöva doser upp till 10 µg pergolid/kg kroppsvikt per dag. I dessa ovanliga situationer rekommenderas ytterligare övervakning.

Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dositering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

Kliniska symptom är: ökad hårväxt, ökad urinering, ökad törst, muskelatrofi, onormal fettfördelning, kroniska infektioner, fång, svettningar etc.

Behandlingsstrategin är dositering till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Beroende på sjukdomens allvarlighetsgrad kan tiden fram till behandlingssvar variera mellan individerna.

Om kliniska symptom eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till

6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,5 mg. Om de kliniska symptomen förbättrats men ännu inte är normaliserade, kan veterinären besluta att titrera eller inte titrera dosen med hänsyn till individens svar på/tolerans för dosen.

Om de kliniska symptomen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) bör den totala dagliga dosen ökas stegvis med 0,5 mg med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås och om läkemedlet tolereras vid den dosen. Om det uppstår tecken på dosintolerans skall behandlingen stoppas i 2 till 3 dagar och återupptas med halva den tidigare dosen. Den totala dagliga dosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt genom en ökning med 0,5 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering skall regelbunden klinisk undersökning och diagnostiska tester genomföras var sjätte månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses, skall diagnosen reevalueras.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten skall administreras oralt en gång dagligen. För att underlätta administrering skall den erforderliga dagliga dosen lösas upp i en liten mängd vatten och omröras till den är upplöst, och/eller blandas med melass eller annat välsmakande foder. Tabletter som löses upp i vatten skall administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna skall ej krossas. Använd inte Prascend om du ser tydliga tecken på att läkemedlet försämrats eller om blisterkartan är skadad.

10. KARENSTID(ER)

Ej tillåtet för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.

Ej tillåtet för användning till ston som producerar mjölk avsedd för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet, vilket står på blisterkartan och kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Relevanta endokrinologiska laborietester skall utföras, liksom utvärdering av kliniska symptom, för att ställa diagnosen PPID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se sektion Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Minimera risken för exponering när tabletterna delas. Tabletterna skall inte krossas.

Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tabletterna.
Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat skall undvika kontakt med läkemedlet och skall inte administrera det.
Gravida eller ammande kvinnor skall bära handskar när de administrerar produkten.

Vid hudkontakt, skölj den exponerade huden med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och kontakta läkare. Vid irritation i näsan, gå ut i friska luften och kontakta läkare om andningssvårigheter uppstår.

Pergolid kan, liksom andra ergotderivater, orsaka kräkning, yrsel, slöhet eller lågt blodtryck.
Intag inte läkemedlet.
Förvara detta läkemedel åtskilt från humanläkemedel och hantera detta läkemedel med försiktighet för att undvika oavsiktligt intag.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Undvik att köra bil eller använda maskiner efter intag av detta läkemedel.

Förvaras oåtkomligt för barn. Oavsiktligt intag kan, speciellt hos barn, orsaka biverkningar.

Användning under dräktighet och digivning

Dräktighet: Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning. Säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter (grava fosterskador). Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag.

Digivning: Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom denna produkts säkerhet inte fastställts hos dessa. Det är observerat brister i mjölkproduktion hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktin sekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

Andra läkemedel och Prascend:

Använd läkemedlet med försiktighet om det ges samtidigt med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.

Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister så som neuroleptika (fenotiaziner – ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det finns ingen klinisk erfarenhet av massiv överdos.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-05-02