

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prascend 1 mg tabletter för häst

2. Sammansättning

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

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

3. Djurslag

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hästar under 2 års ålder.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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(ar)".

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Pergolid kan, liksom andra ergotderivater, orsaka kräkning, yrsel, slöhet eller lågt blodtryck.

Allvarliga biverkningar såsom kollaps har observerats. Intag kan vara skadligt och förknippat med allvarliga biverkningar, särskilt hos barn eller personer med tidigare hjärtsjukdomar. Intag inte det veterinärmedicinska läkemedlet.

För att minska risken för oavsiktligt intag:

- Förvara detta veterinärmedicinska läkemedel åtskilt från läkemedel för människor och hantera det med försiktighet.
- Tabletter förberedda för administrering ska ges omedelbart och får inte lämnas utan uppsikt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik att köra bil eller använda maskiner efter intag av detta veterinärmedicinska läkemedel.

Barn bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Minimera risken för exponering när tablettorna delas. Tablettorna skall inte krossas. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tablettorna.

Personer med känd överkänslighet mot pergolid eller andra ergotderivat bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet och skall inte administrera det.

Gravida eller ammande kvinnor skall bära handskar när de administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

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

Digivning:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom detta veterinärmedicinska läkemedels 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd det veterinärmedicinska 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:

Det finns ingen klinisk erfarenhet av massiv överdos.

7. Biverkningar

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion):

Sällsynta (1 till 10 djur / 10 000 behandlade djur):

Aptitlöshet; anorexi (nedsatt aptit)¹, letargi (trötthet)¹

Störningar i centrala nervsystemet (t.ex. depression och ataxi (bristande koordination) i centrala nervsystemet)²

Diarré, kolik

Mycket sällsynta (< 1 djur / 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Svettningar

¹ Övergående

² Lätt

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.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Startdos

Startdosen är 2 mikrogram pergolid/kg (doseringsintervall: 1,3 till 2,4 mikrogram/kg) kroppsvikt. Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 mikrogram pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg (0,25 till 5 mg total daglig dos per häst). Startdosen (2 mikrogram 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 mikrog/kg
401 – 600 kg	1	1,0 mg	1,7 – 2,5 mikrog/kg
601 – 850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8 – 2,5 mikrog/kg
851 – 1 000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 mikrog/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 mikrogram 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 mikrogram 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 (hypertrikos), ökad urinering (polyuri), ökad törst (polydipsi), 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. Råd om korrekt administrering

Ges via munnen.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall administreras 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 det veterinärmedicinska läkemedlet om du ser tydliga tecken på att läkemedlet försämrats eller om blisterkartan är skadad.

10. Karenstider

Ej godkänd 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 godkänd för användning till ston som producerar mjölk 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 på blisterkartan eller kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 46821

Pappkartong innehållande 60 (6 x 10 tabletter), 100 (10 x 10 tabletter), 160 (16 x 10 tabletter) eller 480 (3 x 160 tabletter) tabletter.

Pappkartong innehållande 91 tabletter (13 x 7 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-14

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)40-23 34 00