

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Prascend 1 mg tabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kroskarmellosnatrium
Röd järnoxid (E172)
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Povidon K30

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till hästar under 2 års ålder.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se sektion 3.9.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Pergolid kan, liksom andra ergotderivater, orsaka emesis, yrsel, letargi 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 humanläkemedel och hantera det med försiktighet.
- Tabletter förberedda för administrering ska administreras 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 tabletterna delas. Tabletterna skall inte krossas. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tabletterna.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Aptitlöshet; anorexi ¹ ; letargi ¹ Störningar i centrala nervsystemet (t.ex. depression och ataxi i centrala nervsystemet) ² Diarré, kolik
Mycket sällsynta (färre än 1 av 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Laktation:

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.

3.8 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 som neuroleptika (fenotiaziner, ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 lägger märke till synliga tecken på försämring eller om blisterkartan är skadad.

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: hypertrikos, polyuri, 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det finns ingen klinisk erfarenhet av massiv överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN04BC02

4.2 Farmakodynamik

Pergolid är ett syntetiskt ergotderivat samt en kraftfull, långtidsverkande dopaminreceptoragonist. Både *in vitro* och *in vivo* farmakologiska studier har visat att pergolid verkar som en selektiv dopaminagonist med liten eller ingen effekt på norepinefrin-, epinefrin- eller serotoninbanorna vid terapeutiska doser. Liksom andra dopaminagonister hämmar pergolid utsöndringen av prolaktin. Hos hästar med PPID (hypofysär pars intermedia dysfunktion) verkar pergolid genom att stimulera dopaminreceptorer. Hos hästar med PPID har pergolid även visat sig minska plasmanivåerna av ACTH, MSH och andra pro-opiomelanokortinpeptider.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetisk information för häst finns för orala doser på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt och 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Det har påvisats att pergolid absorberas snabbt med kort tid till maximal koncentration.

De maximala koncentrationerna (C_{max}) efter en dos på 10 mikrogram/kg var låga och varierande med ett genomsnitt på ~ 4 ng/ml och en genomsnittlig terminal halveringstid ($T_{1/2}$) på ~ 6 timmar. Genomsnittlig tid till maximal koncentration (T_{max}) var $\sim 0,4$ timmar och arean under kurvan (AUC) var ~ 14 ng*tim/ml. Den terminala halveringstiden i denna studie var mycket kortare än den som rapporterats för människor. Detta beror sannolikt på analysens känslighet i denna studie, vilken inte var tillräcklig för att helt klargöra koncentration-tid-profilen. Därför är kanske den snabba beräknade elimineringshastigheten i denna studie inte en korrekt återgivning av elimineringsfasen.

I en analys med större känslighet var plasmakoncentrationerna efter dosen på 2 mikrogram pergolid/kg mycket låga och varierande med maximala koncentrationer mellan 138 och 551 pg/ml. Maximala koncentrationer uppnåddes vid $1,25 \pm 0,5$ timmar (T_{max}). Plasmakoncentrationerna hos de flesta hästar var endast kvantifierbara i sex timmar efter given dos. En häst hade dock kvantifierbara koncentrationer i 24 timmar. Terminala halveringstider beräknades inte på grund av ofullständigt klarläggande av plasmakoncentration-tid-kurvan för de flesta hästarna.

Pergolidmesilat är till ca 90% bundet till plasmaproteiner hos människa och laboratedjur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kallpressade blister (nylon/ aluminium/ UPVC // värmeförseglingsbeläggning av vinyl / aluminium) innehållande 10 eller 7 tabletter:

Pappkartong innehållande 60 (6 blister med 10) tabletter.

Pappkartong innehållande 100 (10 blister med 10) tabletter.
Pappkartong innehållande 160 (16 blister med 10) tabletter.
Pappkartong innehållande 480 (3 x förpackningsstorleken med 160) tabletter.
Pappkartong innehållande 91 (13 blister med 7) tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 46821

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/08/2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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