

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Prascend 1 mg töflur fyrir hesta.

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur 1,0 mg af pergólíði (sem pergólíðmesýlat 1,31 mg).

Bleik rétthyrnd tafla með deiliskoru, með ígreypu kennimerki Boehringer Ingelheim og stöfunum „PRD“, á annarri hliðinni. Töflunum má skipta í 2 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hestar (sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis).

4. Ábendingar fyrir notkun

Einkenameðferð við klínískum einkennum sem tengjast truflun á starfsemi í miðhluta dinguls (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID)), (Cushingssjúkdómi hjá hestum).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum ergotafleiðum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hestum sem ekki hafa náð 2 ára aldri.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Framkvæma skal viðeigandi rannsóknir á starfsemi innkirtla (t.d. dexametasón bælingarpróf eða ACTH-próf) auk þess að meta klínísk einkenni til að staðfesta greiningu á PPID.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem meirihluti PPID tilfella greinist hjá öldruðum hestum eru aðrir sjúkdómar oft til staðar. Sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Líkt og aðrar ergotafleiður þá getur pergólíð valdið uppköstum, sundli, svefnhöfga eða lágum blóðþrýstingi. Svæsnar aukaverkanir á borð við lost hafa komið fram. Skaðlegt getur verið að taka lyfið inn og því geta fylgt svæsnar aukaverkanir, einkum hjá börnum eða einstaklingum sem eru með hjartakvilla. Ekki má taka dýrallyfið inn.

Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi:

- Geymið og meðhöndlið dýrallyfið aðskilið frá lyfjum fyrir menn og gætið fyllstu varúðar við meðhöndlun dýrallyfsins.
- Töflur sem hafa verið tilreiddar fyrir lyfjagjöf skal gefa tafarlaust og ekki skilja þær eftir án eftirlits.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Forðast skal akstur og notkun véla ef dýrallyfið hefur verið tekið inn.

Börn ættu ekki að komast í snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum, ertandi lykt eða höfuðverk eftir skiptingu. Halda skal hættu á útsetningu í lágmarki þegar töflunum er skipt. Ekki má mylja töflurnar. Forðast skal snertingu við augu og varast að anda efninu inn þegar töflurnar eru handleiknar.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pergólíði eða öðrum ergotafleiðum skulu forðast snertingu við dýrallyfið og skulu ekki gefa það inn.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu nota hanska þegar dýrallyfið er gefið.

Berist dýrallyfið á húð skal þvo húðsvæðið með vatni. Berist pergólíð í auga skal skola augað umsvifalaust með vatni og leita ráða hjá lækni. Ef erting kemur fram í nösnum skal fara þangað sem loft er hreint og leita læknishjálpar ef vart verður við öndunarerfiðleika.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá fylfullum hryssum. Rannsóknir á músum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Minnkuð frjósemi hefur komið fram hjá músum við skammta sem eru 5,6 mg/kg á sólarhring.

Mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá mjólkandi hryssum þar sem öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest. Hjá músum tengdist minnkuð líkamsþyngd og lifun afkvæma lyfjafræðilegri hömlun á prólaktínseytingu sem leiddi til truflunar á mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Notið með varúð í tilvikum þar sem dýrallyfið er gefið inn samhliða öðrum lyfjum sem vitað er að hafa áhrif á próteinbindingu.

Gefið ekki dýrallyfið samhliða dópamínhemlum eins og sefandi lyfjum (fenópíasínur t.d. acepromasín), domperidóni eða metóklópramíði, þar sem þessi lyf geta dregið úr virkni pergólíðs.

Ofskömmtnun:

Engin klínísk reynsla er af mikilli ofskömmtnun.

7. Aukaverkanir

Hestar (sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):

Lystarleysi, lystarstol¹, svefnhöfgi¹

Sjúkdómar í miðtaugakerfi (t.d. þunglyndi (CNS depression) og væg hreyfiglöp (skert samhæfing))²
Niðurgangur, kveisa

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Svitamyndun

¹ Skammvinnar

² Vægar

Ef merki um skammtaóþol koma fram skal stöðva meðferð í 2-3 daga og hefja hana aftur með sem nemur helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardagskammtinn aftur, smám saman, um 0,5 mg á 2-4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Upphafsskammtur

Upphafsskammtur er 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar (á bilinu: 1,3 til 2,4 µg/kg). Í birtum rannsóknum kemur fram að algengasti meðalskammtur sé 2 µg af pergólíði/kg, á bilinu 0,6 – 10 µg af pergólíði/kg (0,25 - 5 mg heildarskammtur á dag á hvern hest). Síðan skal stilla upphafsskammtinn (2 µg pergólíð/kg) samkvæmt einstaklingsbundinni svörun, sem metin er í eftirliti (sjá nánar hér á eftir).

Ráðlagðir upphafsskammtar eru sem hér segir:

Líkamsþyngd hests	Töflufjöldi	Upphafsskammtur	Skammtabil
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
851-1000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/kg

Viðhaldsskammtur

Gert er ráð fyrir lífstíðarmeðferð við þessum sjúkdómi.

Flestir hestar svara meðferð og jafnvægi er náð við meðalskammt sem er 2 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar. Búist er við klínískum bata, við notkun pergólíðs, á innan við 6 til 12 vikum. Hestar sýna mögulega klíníska svörun við lægri eða breytilegri skammta. Því er mælt með að aðlaga skammta einstaklingsbundið að lægsta virka skammti, á grundvelli svörunar við meðferð, eftir árangri meðferðar eða einkennum um óþol. Sumir hestar geta þurft skammta sem eru mögulega allt að 10 µg pergólíð/kg líkamsþyngdar á dag. Við þessar aðstæður, sem koma mjög sjaldan fyrir, er mælt með að auka eftirlit á viðeigandi hátt.

Eftir frumgreiningu skal endurtaka rannsóknir á starfsemi innkirtla, vegna skammtaaðlögunar og til að hafa eftirlit með meðferð, með 4 til 6 vikna millibili, þar til jafnvægi er náð eða bati kemur í ljós á klínískum einkennum og/eða í greiningarrannsóknum.

Klínísk einkenni eru: ofhæring, ofsamiga, ofþorsti, vöðvarýrnun, óeðlileg fitudreifing, langvinnar sýkingar, hófsperra, svitamyndun o.s.frv.

Meðferð er hagað á þann hátt að skammtur er aðlagður einstaklingsbundið, að lægsta virka skammti, á grundvelli svörunar við meðferð, hvort sem er miðað við meðferðarárangur eða einkenni um óþol. Það getur verið breytilegt milli dýra hversu langur tími líður fram að svörun, háð alvarleikastigi sjúkdómsins.

Ef klínísk einkenni hafa ekki minnkað eða engin batamerki koma fram í greiningarrannsóknum, eftir fyrsta 4 til 6 vikna tímabilið, má auka heildardagskammt um 0,5 mg. Í tilvikum þar sem klínísk einkenni hafa minnkað en ekki hefur enn náðst eðlilegt ástand, ákvarðar dýralæknir hvort aðlaga skuli skammt, með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar/pols við skammti.

Þegar ekki næst fullnægjandi stjórn á klínískum einkennum (klínískt mat og/eða greiningarrannsókn) er mælt með að auka heildardagskammt um 0,5 mg í einu, með 4 til 6 vikna millibili þar til jafnvægi er náð og ef lyfið þolist í þeim skammti. Ef merki um skammtaóþol koma fram skal stöðva meðferð í 2-3 daga og hefja hana aftur með helmingi af fyrri skammti. Síðan má auka heildardag-

skammtinn aftur, smám saman um 0,5 mg í einu, á 2-4 vikna fresti, þangað til náðst hafa tilætluð klínísk áhrif. Ef skammti er sleppt á að gefa næsta skammt samkvæmt ávísun.

Þegar jafnvægi er náð skal framkvæma reglulega klínískt mat og greiningarrannsóknir á 6 mánaða fresti, til að hafa eftirlit með meðferðinni og skammtinum. Þegar engin svörun virðist vera á meðferðinni þarf að endurmeta greininguna.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til inntöku.

Dýrallyfið er gefið einu sinni á dag.

Til að auðvelda lyfjagjöf má leysa sólarhringsskammtinn upp í litlu magni af vatni og/eða blanda við melassa eða annað sætuefni. Í þeim tilvikum á að gefa uppleystu töflurnar inn með sprautu. Allan skammtinn á að gefa tafarlaust. Ekki má mylja töflurnar.

Ekki má nota dýrallyfið ef sýnilegar vísbendingar um skemmdir er að ræða eða ef þynnan er skemmd.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem eru nýttir til manneldis.

Leggja skal fram yfirlýsingu þess efnis að hesturinn verði ekki nýttur til manneldis samkvæmt gildandi reglugerð um hestavegabréf.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þynnuna í ytri umbúðum.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/12/005/01

Pappaaskja sem inniheldur 60 (6 x 10 töflur), 100 (10 x 10 töflur), 160 (16 x 10 töflur) eða 480 (3 x 160 töflur).

Pappaaskja sem inniheldur 91 töflu (13 x 7 töflur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Maí 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor
Hörgatún 2
S: 535 7000