

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Prascend 1 mg tabletter til hest

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder 1,0 mg pergolid (som 1,31 mg pergolidmesilat).

Rosa, rektangulær tablett med delestrek, preget på én side med Boehringer Ingelheims logo og bokstavene "PRD". Tablettene kan deles i to like halvdelar.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke til konsum).

4. Indikasjoner for bruk

Symptomatisk behandling av kliniske symptomer på Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) – (Cushings sykdom hos hest).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller andre ergotderivater eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det må stilles en nøyaktig diagnose av PPID, basert på relevante endokrinologiske laboratorietester, og vurdering av kliniske symptomer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

De fleste tilfeller av PPID blir diagnostisert hos eldre hester. Det må tas høyde for at andre patologiske tilstander kan forekomme i tillegg til PPID. For forhold vedrørende monitorering og testing, se punkt "Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte".

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Pergolid, som andre ergotderivater, kan forårsake oppkast, svimmelhet, sløvhhet eller lavt blodtrykk. Alvorlige bivirkninger som kollaps er observert. Inntak kan være skadelig og forbundet med alvorlige bivirkninger, spesielt hos barn eller personer med eksisterende hjertelidelser. Ikke innta preparatet.

For å redusere risikoen for utilsiktet inntak:

- Oppbevar dette preparatet atskilt fra humane legemidler og håndter det med stor forsiktighet.
- Tabletter klargjort for administrasjon bør administreres umiddelbart og må ikke etterlates uten tilsyn.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner etter inntak av dette preparatet.

Barn bør ikke komme i kontakt med preparatet.

Preparatet kan forårsake øye- og neseirritasjon og hodepine ved deling. Minimer kontakt ved deling av tablettene. Tablettene må ikke knuses. Unngå kontakt med øynene og innånding ved håndtering av tablettene.

Personer med kjent overfølsomhet overfor pergolid eller andre ergotderivater, bør unngå kontakt med preparatet og bør ikke administrere det.

Gravide eller ammende kvinner skal bruke hansker ved administrering av preparatet.

Ved kontakt med hud, skal den eksponerte huden vaskes med vann. Dersom pergolid kommer i kontakt med øyne, skal øynene straks skylles med vann og søk straks legehjelp. Sørg for frisk luft ved neseirritasjon, og søk legehjelp dersom det oppstår pusteproblemer.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Preparatets sikkerhet hos drektige hopper er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter. Ved en dose på 5,6 mg/kg kroppsvekt per dag er det sett redusert fertilitet hos mus.

Diegiving:

Dette preparatet anbefales ikke til diegivende hopper, siden sikkerhet ikke er klarlagt. Sviktende laktasjon er observert hos mus. Dette var forårsaket av den farmakologiske hemming av prolaktinutsondring og resulterte i redusert kroppsvekt og overlevelsesrate hos avkommet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det må utvises forsiktighet ved samtidig administrering av veterinærpreparatet og andre legemidler som påvirker proteinbinding.

Preparatet skal ikke administreres samtidig med dopaminantagonister, som f.eks. nevroleptika (fenotiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, siden disse legemidlene kan redusere effekten av pergolid.

Overdosering:

Det er ingen klinisk erfaring med massiv overdosering.

7. Bivirkninger

Hest (ikke til konsum):

Sjeldne (1 til 10 av 10 000 behandlede dyr):

Dårlig appetitt; anoreksi (manglende matlyst)¹, letargi(sløvhet)¹

Lidelser i sentralnervesystemet (f.eks. depresjon og ataksi (ustøhet) i sentralnervesystemet)²

Diaré, kolikk

Svært sjeldne (< 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Svetteing

¹ Forbigående

² Mild

Ved tegn på intoleranse bør behandlingen stanses i 2 til 3 dager og startes igjen med halvert dose. Døgndosen kan titreres opp igjen til ønsket klinisk effekt med en doseøkning på 0,5 mg hver 2. til 4. uke.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Startdose

Startdose er 2 mikrog pergolid/kg (doseintervall 1,3 til 2,4 mikrog/kg) kroppsvekt. Litteraturen angir normal gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg, med et intervall fra 0,6 til 10 mikrog pergolid/kg (døgndose på 0,25 mg til 5 mg per hest). Den videre dosen skal titreres i henhold til individuell respons, som vurderes under oppfølging (se nedenfor).

De følgende startdoser anbefales:

Hestens kroppsvekt	Antall tabletter	Startdose	Doseringsområde
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 – 1000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 mikrog/kg

Vedlikeholdsdose

Det forventes livslang behandling for denne sykdom.

De fleste hester viser god respons på behandlingen og stabiliseres på en vanlig/gjennomsnittlig dose på 2 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. Klinisk bedring forventes i løpet av 6 til 12 uker. Hester kan respondere klinisk på lavere/varierende doser, og det anbefales derfor å titrere til den individuelle laveste effektive dose ut fra behandlingsrespons, enten det er god effekt eller tegn på intoleranse. Noen hester kan ha behov for en døgndose på 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. I disse sjeldne tilfellene anbefales spesielt god overvåking.

Etter diagnostisering bør det foretas endokrinologiske tester med 4-6 ukers intervall med tanke på dosetitrering og oppfølging av behandlingen inntil det kliniske bildet og/eller resultatene av diagnostiske tester er stabile eller forbedret.

Kliniske symptomer er blant annet: økt hårvekst (hypertrikose), økt urinproduksjon (polyuri), økt væskeinntak (polydipsi), redusert muskelmasse, unormal fettfordeling, kroniske infeksjoner, forfangenhet (laminitt), svette osv.

Behandlingsmetoden er dosetitrering til den individuelle laveste effektive dose, ut fra behandlingsrespons, enten det er god effekt eller tegn på intoleranse. Tid til behandlingsrespons er avhengig av sykdommens alvorlighetsgrad og kan variere fra individ til individ.

Dersom det ikke sees klinisk bedring eller diagnostiske tester ikke viser bedring etter de første 4 til 6 ukene, kan døgndosen økes med 0,5 mg. Dersom kliniske symptomer er forbedret, men ikke normalisert, kan veterinæren velge å titrere dosen, på bakgrunn av individets respons/toleranse.

Dersom kliniske symptomer ikke blir tilstrekkelig kontrollert (klinisk evaluering og/eller diagnostisk testing), anbefales det å øke døgndosen med 0,5 mg hver 4. til 6. uke inntil stabilisering, såfremt legemiddeldosen tolereres. Ved tegn på intoleranse bør behandlingen stanses i 2 til 3 dager og startes igjen med halvert dose. Døgndosen kan titreres opp igjen til ønsket klinisk effekt med en doseøkning på 0,5 mg hver 2. til 4. uke. Dersom en dose utelates, skal neste planlagte dose gis som forskrevet.

Etter stabilisering skal vanlig klinisk vurdering og diagnostisk testing utføres hver 6. måned for å overvåke behandlingen og dosen. Hvis det ikke ses respons på behandling bør diagnosen revurderes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Oral bruk (gis via munnen).

Preparatet skal gis én gang daglig.

For å lette administrasjonen, bør den daglige dosen løses i litt vann og/eller blandes med melasse eller annet smakelig fôr og rystes til det er oppløst. Blandingen gis så med sprøyte. Administrer hele dosen umiddelbart. Tablettene må ikke knuses.

Ikke bruk preparatet hvis du merker synlige tegn på forringelse eller dersom blisterarket er brutt.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal brukes til konsum.

Hesten skal være deklartert som "ikke næringsmiddelproduserende" i sine identitetsdokumenter (hestepass) i henhold til gjeldende regelverk.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blisterarkene i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterarkene eller esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

11-8625

Pappeske inneholdende 60 (6 x 10 tabletter), 100 (10 x 10 tabletter), 160 (16 x 10 tabletter) eller 480 (3 x 160 tabletter) tabletter.

Pappeske inneholdende 91 (13 x 7 tabletter) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.10.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Tyskland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70