

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Prasequine 1 mg tabletten voor paarden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Pergolide 1,0 mg

overeenkomend met 1,31 mg pergolidemesilaat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Croscarmellose natrium
Povidon
Magnesium stearaat
IJzer oxide geel (E172)

Gebroken witte, ronde, bolvormige tablet met een kruisvormige breeklijn aan 1 zijde.
Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden (Niet voedselproducerend)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling van klinische verschijnselen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID, hypofyse pars intermedia disfunctie) (Cushing bij paarden).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere ergotderivaten of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 2 jaar.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Om de diagnose van PPID vast te stellen dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtesten en een evaluatie van de klinische verschijnselen te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt gediagnosticeerd bij oudere paarden, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek 8 voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie, een irriterende geur of hoofdpijn veroorzaken na het delen van de tabletten. Vermijd contact met de ogen en inhalatie bij het hanteren van de tabletten. Minimaliseer het risico op blootstelling wanneer u de tabletten deelt of oplost, tabletten mogen bijvoorbeeld niet worden verpulverd.

Was in geval van huidcontact de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Ga bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht en raadpleeg een arts als ademhalingsproblemen ontstaan.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheds- (allergische) reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor pergolide of andere ergotderivaten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben door verlaging van de prolactinespiegels, wat een bijzonder risico inhoudt voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten contact met de huid of contact tussen handen en mond vermijden door tijdens de toediening van het diergeneesmiddel handschoenen te dragen.

Accidentele inname, vooral door kinderen, kan braken, duizeligheid, vermoeidheid of lage bloeddruk veroorzaken. Om accidentele inname te vermijden dient het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden. Ongebruikte tabletten dienen terug in de geopende blister geplaatst te worden. De blister dient te worden teruggeplaatst in het doosje en op een veilige plek te worden bewaard. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Handen wassen na gebruik.

Dracht:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige merries. Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Bij een dosering van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd bij muizen verminderde vruchtbaarheid waargenomen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

Gebruik tijdens lactatie wordt afgeraden bij paarden, omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens de lactatie niet is bewezen. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van prolactinesecretie, die resulteerde in een ontregelde melkgift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden indien het diergeneesmiddel tegelijk wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de eiwitbinding beïnvloeden. Niet gelijktijdig toedienen met dopamine-antagonisten, zoals neuroleptica (fenothiazines, zoals acepromazine), domperidon of metoclopramide, omdat deze diergeneesmiddelen de effectiviteit van pergolide kunnen verminderen.

Overdosering:

Geen informatie beschikbaar.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Gebrek aan eetlust, voorbijgaande anorexie en lethargie, milde verschijnselen vanuit het centrale zenuwstelsel (zoals milde depressie en milde ataxie), diarree en koliek.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zweten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik, eenmaal daags.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is ongeveer 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringbereik: 1,7 tot 2,5 µg/kg, zie onderstaande tabel). De onderhoudsdosering dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele reactie die volgt uit monitoring (zie hieronder), resulterend in een gemiddelde onderhoudsdosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht met een doseringbereik van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht.

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard kg	Aantal tabletten	Aanvangsdosering mg/horse	Doseringbereik µg/kg
200 - 300	½	0,50	1,7 – 2,5
301 – 400	¾	0,75	1,9 – 2,5
401 - 600	1	1,00	1,7 – 2,5
601 - 850	1 ½	1,50	1,8 – 2,5
851 - 1000	2	2,00	2,0 – 2,4

Onderhoudsdosering

Voor deze aandoening wordt uitgegaan van een levenslange behandeling.

De meeste paarden reageren op de therapie en worden gestabiliseerd bij een gemiddelde dosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Klinische verbetering met pergolide wordt verwacht binnen 6 tot 12 weken. Paarden kunnen ook klinisch reageren bij lagere of variabele doseringen; het wordt daarom aanbevolen om te titreren naar de laagste effectieve dosis per individu op basis van de reactie op de therapie, ongeacht of dat effectiviteit is of verschijnselen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen.

Herhaal na de initiële diagnose de endocrinologische testen voor dosistitratie en monitoring van de behandeling met intervallen van 4 tot 6 weken, totdat stabilisatie of verbetering van de klinische verschijnselen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

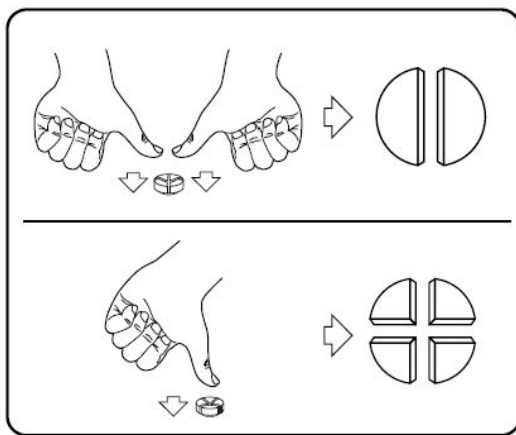
Als de klinische verschijnselen of diagnostische testresultaten niet zijn verbeterd na het eerste interval van 4 tot 6 weken, kan de totale dagelijkse dosering worden verhoogd in stappen van 0,25 - 0,50 mg. In het geval dat de klinische verschijnselen wel zijn verbeterd maar nog niet zijn genormaliseerd, kan de dierenarts besluiten om de dosis al dan niet omhoog te titreren, met inachtneming van de individuele reactie op/tolerantie voor de dosis.

In het geval dat de klinische verschijnselen niet voldoende onder controle zijn (blijkend uit klinische evaluatie en/of diagnostische testresultaten), wordt aanbevolen om de totale dagelijkse dosering elke 4 tot 6 weken met stappen van 0,25 - 0,50 mg te verhogen totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij verschijnselen van dosis-intolerantie dient de behandeling 2 tot 3 dagen te worden gestopt en daarna met gehalveerde dosis ten opzichte van de vorige dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,25 - 0,50 mg elke 2 tot 4 weken, totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt. Als een dosis wordt gemist moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgeschreven.

Na stabilisatie moeten elke 6 maanden een klinische evaluatie en diagnostische testen worden uitgevoerd om de behandeling en de dosering te monitoren. Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling optreedt dient de diagnose en/of behandelplan opnieuw te worden geëvalueerd.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om accuraat te kunnen doseren.

De tablet dient op een plat oppervlak te worden gelegd, met de breeklijn naar boven en de bolle kant naar beneden.



2 gelijke delen: duw met 2 duimen op de zijkanten van de tablet.

4 gelijke delen: duw met 1 duim in het midden van de tablet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijks dosering in een kleine hoeveelheid water worden gedaan en/of worden gemengd met stroop of een andere zoetstof en te worden geschud totdat alles is opgelost. In dit geval dienen de opgeloste tabletten te worden toegediend met een spuit. Dien de totale hoeveelheid onmiddellijk toe. Tabletten mogen niet worden verpulverd, zie rubriek 6. Wanneer de tablet is gedeeld, dient het overgebleven tabletdeel bij de volgende toediening te worden gebruikt.

10. Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

In het paspoort van het paard moet zijn verklaard dat het dier niet bestemd is voor humane consumptie volgens de nationale paardenpaspoortregelgeving.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661064

OPA/aluminium/PVC-aluminium blisterverpakkingen, met 7 of 10 tabletten.

Kartonnen doosje met of 60, 91, 100, 160 or 240 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Audevard

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

France

+33 1 47 56 38 26

17. Overige informatie