

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prascend 1 mg tabletter til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

1,0 mg pergolid (som 1,31 mg pergolidmesilat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Krysskarmellosenatrium
Jernoksid, rødt (E172)
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Povidon K30

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke til konsum).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 3.9.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Pergolid, som andre ergotderivater, kan forårsake emesis, svimmelhet, letargi 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 inhalasjon ved håndtering av tablettene.

Personer med kjent hypersensitivitet 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest (ikke til konsum):

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Dårlig appetitt; anoreksi ¹ ; letargi ¹ Lidelser i sentralnervesystemet (f.eks. depresjon og ataksi i sentralnervesystemet) ² Diaré, kolikk
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svetting

¹ Forbigående

² Mild

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Veterinærpreparatet skal administreres 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 da 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.

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 normal 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: hypertrikose, polyuri, polydipsi, redusert muskelmasse, unormal fettfordeling, kroniske infeksjoner, laminit, svetting 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 glemmes, 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ingen klinisk erfaring med massiv overdosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN04BC02

4.2 Farmakodynamikk

Pergolid er et syntetisk ergotderivat og er en potent, langtidsvirkende dopaminreceptor-agonist. Farmakologiske studier både *in vitro* og *in vivo* har vist at pergolid er en selektiv dopaminagonist som i terapeutiske doser har liten eller ingen effekt på nivået av noradrenalin, adrenalin eller serotonin. I likhet med andre dopaminagonister, hemmer pergolid utsondringen av prolaktin. Hos hester med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) utøves den terapeutiske effekten av pergolid ved stimulering av dopaminreceptorer. Pergolid reduserer plasmanivået av ACTH, MSH og andre pro-opiomelanokortin-peptider hos hester med PPID.

4.3 Farmakokinetikk

Det finnes farmakokinetiske data for hest som har fått perorale doser på 2 mikrog og 10 mikrog pergolid/kg kroppsvekt. Det er vist at pergolid absorberes raskt og at maksimal konsentrasjon oppnås etter kort tid.

Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) etter en dose på 10 mikrog pergolid/kg var lav og variabel, gjennomsnittlig ~ 4 ng/ml, og gjennomsnittlig terminal halveringstid ($T_{1/2}$) var ~ 6 timer. Median tid til maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) var ~0,4 timer, og arealet under kurven (AUC) var ~ 14 ng x time/ml. I denne studien var terminal halveringstid mye kortere enn den som er rapportert hos mennesker. Dette skyldes sannsynligvis analysemetodens sensitivitet, som ikke muliggjorde en fullstendig konsentrasjon/tid-profil. Det er derfor mulig at den raske eliminasjonshastigheten som ble estimert i denne studien, ikke gir et korrekt bilde av eliminasjonsfasen.

Ved bruk av en mer sensitiv analysemetode var plasmakonsentrasjonen etter doser på 2 mikrog pergolid/kg svært lav og variabel med en maksimal konsentrasjon i området 138 til 551 pg/ml. Maksimal konsentrasjon ble oppnådd etter 1,25 +/- 0,5 timer (T_{max}). Hos de fleste hester var plasmakonsentrasjonen av pergolid målbar i bare 6 timer etter administrering. Hos én hest kunne imidlertid plasmakonsentrasjonen måles etter 24 timer. Terminal halveringstid ble ikke beregnet siden plasmakonsentrasjon/tid-kurven var ufullstendig for de fleste hestene.

Pergolidmesilat er ca 90 % bundet til plasmaproteiner hos mennesker og forsøksdyr.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar blisterarkene i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Kaldformede blister (nylon/ aluminiumsfolie/ UPVC // varmekselet vinyl/ aluminium)
inneholdende 10 eller 7 tabletter:

Pappeske inneholdende 60 (6 blister à 10) tabletter.

Pappeske inneholdende 100 (10 blister à 10) tabletter.

Pappeske inneholdende 160 (16 blister à 10) tabletter.

Pappeske inneholdende 480 (3 x pakningsstørrelsen à 160) tabletter.

Pappeske inneholdende 91 (13 blister à 7) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8625

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/06/2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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