

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prascend 1 mg tablett för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Rosa, rektangulär tablett med brytskåra, präglad på ena sidan med Boehringer Ingelheim-logotypen och bokstäverna "PRD". Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst ej avsedda för humankonsumtion

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte ges till hästar med känd överkänslighet mot pergolidmesilat eller andra ergotderivat eller mot några hjälpämnena.

Skall inte ges till hästar under 2 års ålder.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se sektion 4.9.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt 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.

Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet för pergolid eller andra ergotderivat skall undvika kontakt med läkemedlet och skall inte administrera det.

Gravida eller ammande kvinnor skall bära handskar när de administrerar produkten.

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.

Pergolid kan, liksom andra ergotderivater, orsaka emesis, yrsel, letargi eller lågt blodtryck.

Intag inte läkemedlet.

Förvara detta läkemedel åtskilt från humanläkemedel och hantera detta läkemedel med försiktighet för att undvika oavsiktligt intag.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik att köra bil eller använda maskiner efter intag av detta läkemedel.

Förvaras oåtkomligt för barn. Oavsiktligt intag kan, speciellt hos barn, orsaka biverkningar.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har aptitlöshet, övergående anorexi och letargi, lätt påverkan på det centrala nervsystemet (t.ex. lindrig depression och lätt ataxi), diarré och kolik observerats på hästar. I mycket sällsynta fall har svettningar rapporterats. 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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Denna produkts säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter. Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag.

Laktation:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom denna produkts 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Produkten skall administreras oralt 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.

Startdos

Startdosen är 2 µg pergolid/kg (doseringsintervall: 1,3 till 2,4 µg/kg kroppsvikt). Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 µg pergolid/kg med ett intervall från 0,6–10 µg pergolid/kg (0,25 mg–5 mg total daglig dos per häst). Startdosen (2 µg 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 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
851–1 000 kg	2	2,0 mg	2,0–2,4 µg/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 µg 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 µg 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: hypertrichose, 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 behandlingsvar 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det finns ingen klinisk erfarenhet av massiv överdos.

4.11 Karenstid(er)

Ej tillåtet 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 tillåtet för användning till ston som producerar mjölk avsedd för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Dopaminagonist

ATCvet-kod: QN04BC02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetisk information för häst finns för orala doser på 2 µg pergolid/kg kroppsvikt och 10 µg 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 µg/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 ~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 µg pergolid/kg mycket låga och varierande med maximala koncentrationer mellan 138 och 551 pg/ml. Maximala koncentrationer uppnåddes vid 1,25 +/- 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 laboratoriedjur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium

Röd järnoxid (E172)

Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Povidon K30

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

6.5 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 160) tabletter
Pappkartong innehållande 91 (13 blister med 7) tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46821

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-08-02/2014-07-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-01-11

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.