LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Prascend, tabletter 1 mg

0. D.SP.NR

28047

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prascend

Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 1 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
1,0 mg pergolid (som 1,31 mg pergolidmesilat).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Croscarmellosenatrium
Rød jernoxid (E172)
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat
Povidon K30

Lyserød, rektangulær tablet med delekærv og Boehringer Ingelheims logo samt bogstaverne "PRD" indgraveret på den ene side. Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest (ikke til konsum).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Symptomatisk behandling af kliniske tegn associeret med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (equin Cushings sygdom).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre ergotderivater eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste under 2 år.

3.4 Særlige advarsler

Der skal udføres relevante endokrinologiske laboratorieundersøgelser samt foretages en vurdering af kliniske tegn for at stille diagnosen PPID.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Da de fleste tilfælde af PPID diagnosticeres hos ældre heste, er der ofte andre patologiske processer til stede. Vedrørende monitorering og frekvens af undersøgelser, se pkt. 3.9.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Pergolid kan ligesom andre ergotderivater forårsage emesis, svimmelhed, letargi eller lavt blodtryk.
Der er observeret alvorlige bivirkninger såsom kollaps.
Indtagelse kan være skadelig og forbundet med alvorlige bivirkninger, især hos børn eller personer med eksisterende hjertesygdomme. Indtag ikke veterinærlægemidlet.

For at mindske risikoen for utilsigtet indtagelse:

- Opbevar og håndter dette veterinærlægemiddel adskilt fra humane lægemidler og håndter det med stor omhu.
- Tabletter klargjort til administration skal administreres med det samme og må ikke efterlades uden opsyn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner efter indtagelse af dette veterinærlægemiddel.

Børn bør undgå kontat med veterinærlægemidlet.

Hvis dette veterinærlægemiddel deles, kan det medføre øjenirritation, en generende lugt eller hovedpine. Risikoen for eksponering skal minimeres, når tabletterne deles. Tabletterne må ikke knuses. Undgå kontakt med øjnene og inhalation ved håndtering af tabletterne.

Personer med kendt overfølsomhed over for pergolid eller andre ergotderivater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet og bør ikke administrere det.
Gravide eller ammende kvinder skal bære handsker, når de administrerer veterinærlægemidlet.

Ved kontakt med huden vaskes den eksponerede hud med vand. Hvis øjet eksponeres for pergolid, skylles det påvirkede øje omgående med vand, og der skal søges lægehjælp. Søg frisk luft ved nasal irritation og søg lægehjælp, hvis der udvikles vejrtrækningsbesvær.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest (ikke til konsum):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Appetitløshed; anoreksi[1]; letargi[1] Lidelser i centralnervesystemet (f.eks. depression og ataksi i centralnervesystemet)[2] Diarré, kolik
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Svedtendens

[1] Forbigående
[2] Let

Hvis der udvikles tegn på intolerance over for den aktuelle dosis, skal behandlingen stoppes i 2 til 3 dage og genoptages med det halve af den tidligere dosis. Den samlede daglige dosis kan herefter igen titreres op til den ønskede kliniske effekt ved at øge dosis med 0,5 mg hver 2. til 4. uge.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige hopper er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af mus og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Der er set nedsat fertilitet hos mus ved en dosis på 5,6 mg/kg kropsvægt per dag.

Diegivning:
Anvendelse frarådes hos diegivende heste, hos hvilke sikkerheden af dette veterinærlægemiddel ikke er påvist. Der er set svigt i mælkeproduktionen hos mus, der var forårsaget af den farmakologiske hæmning af prolaktin sekretionen. Dette medførte lavere kropsvægt og overlevelsesrate hos afkommet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendes med forsigtighed i tilfælde af at veterinærlægemidlet administreres sammen med andre lægemidler, der er kendt for at påvirke proteinbindingen.
Må ikke administreres sammen med dopamin-antagonister, som f.eks. neuroleptika (phenothiaziner f.eks. acepromazin), domperidon eller metoclopramid, da disse midler kan nedsætte effekten af pergolid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres én gang daglig.
For at lette administrationen kan den ønskede daglige dosis opløses i lidt vand og/eller blandes med melasse eller andet velsmagende foder og omrøres, indtil det er opløst. I dette tilfælde skal de opløste tabletter administreres med en sprøjte. Hele dosen skal administreres med det samme. Tabletterne må ikke knuses. Anvend ikke veterinærlægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning, eller hvis blisterkortet er brudt.

Startdosis
Startdosis er 2 µg pergolid/kg (dosisinterval: 1,3 til 2,4 µg/kg) kropsvægt. I undersøgelser, der er offentliggjort i litteraturen, anføres det, at den mest almindelige, gennemsnitlige dosis er 2 µg pergolid/kg med et interval fra 0,6 til 10 µg pergolid/kg (en samlet daglig dosis på 0,25 til 5 mg pr. hest). Startdosis (2 µg pergolid/kg) skal herefter titreres i henhold til den individuelle respons, som bestemmes ved monitorering (se nedenfor).

Startdoserne anbefales som følger:

Hestens kropsvægt	Antal tabletter	Startdosis	Doseringsinterval
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

Vedligeholdelsesdosis
Der forventes livslang behandling for denne sygdom.
De fleste heste responderer på behandlingen og stabiliseres ved en gennemsnitlig dosis på 2 µg pergolid/kg kropsvægt. Klinisk forbedring ved brug af pergolid forventes inden for 6 til 12 uger. Heste kan respondere klinisk ved lavere eller forskellige doser; det anbefales derfor at titrere til den laveste effektive dosis hos det enkelte individ baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er effekt eller tegn på intolerance. Nogle heste kan kræve doser så høje som 10 µg pergolid/kg kropsvægt pr. dag. I disse sjældne situationer tilrådes yderligere passende monitorering.

Efter den indledende diagnosticering gentages de endokrinologiske undersøgelser med henblik på dosistitrering og monitorering af behandlingen med 4-6 ugers mellemrum, indtil de kliniske tegn og/eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser stabiliseres eller forbedres.

Kliniske tegn er: hypertrikose, polyuri, polydipsi, tab af muskelmasse, unormal fedtfordeling, kroniske infektioner, laminitis, svedtendens osv.

Fremgangsmåden ved behandling er dosistitrering til den laveste effektive dosis hos det enkelte individ baseret på responsen af behandlingen, hvad enten det er effekt eller tegn på intolerance. Afhængigt af sygdommens sværhedsgrad kan respons-tiden på behandlingen variere blandt de enkelte individer.

Hvis de kliniske tegn eller resultaterne af de diagnostiske undersøgelser ikke er forbedret efter de første 4-6 uger, kan den samlede daglige dosis øges med 0,5 mg. Hvis de kliniske tegn er forbedret, men endnu ikke normaliseret, kan dyrlægen afgøre, om dosis skal titreres eller ej, afhængigt af individets respons på/tolerance over for dosen.

Hvis de kliniske tegn ikke er tilstrækkeligt kontrolleret (klinisk vurdering og/eller diagnostiske undersøgelser), anbefales det at øge den samlede daglige dosis med trin på 0,5 mg hver 4. til 6. uge, indtil der sker en stabilisering, såfremt lægemidlet tolereres ved den dosis. Hvis der udvikles tegn på intolerance over for den aktuelle dosis, skal behandlingen stoppes i 2 til 3 dage og genoptages med det halve af den tidligere dosis. Den samlede daglige dosis kan herefter igen titreres op til den ønskede kliniske effekt ved at øge dosis med 0,5 mg hver 2. til 4. uge. Hvis en dosis glemmes, skal den næste planlagte dosis administreres som ordineret.

Efter stabilisering skal der regelmæssigt foretages en klinisk vurdering og diagnostiske undersøgelser hver 6. måned for at monitorere behandling og dosis. Hvis der ikke ses respons på behandlingen bør diagnosen revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ingen klinisk erfaring med massiv overdosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke revelant.
Må ikke anvendes til heste, der er beregnet til menneskeføde.
Hesten skal være erklæret ”ikke til konsum” under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er beregnet til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN04BC02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pergolid er et syntetisk ergotderivat og er en potent, langtidsvirkende dopaminreceptoragonist. I farmakologiske forsøg som er udført både *in vitro* og *in vivo* er det påvist, at pergolid udviser aktivitet som en selektiv dopaminagonist med lille eller ingen effekt på noradrenalins, adrenalins eller serotonins virkningsmekanismer ved terapeutiske doser. Pergolid hæmmer som andre dopaminagonister frigivelsen af prolactin. Hos heste med Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) udøver pergolid sin terapeutiske effekt ved at stimulere dopaminreceptorer. Ydermere har pergolid vist sig at sænke plasmaniveauet af ACTH, MSH og andre pro-opiomelanocortin-peptider hos heste med PPID.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Der findes oplysninger om farmakokinetikken hos hesten for orale doser på 2 µg pergolid/kg kropsvægt og 10 µg pergolid/kg kropsvægt. Det er påvist, at pergolid hurtigt absorberes med en kort tid til den maksimale koncentration.

De maksimale koncentrationer (C_{max}) efter dosen på 10 µg pergolid/kg var lave og varierede med et gennemsnit på ~ 4 ng/ml og en gennemsnitlig terminal halveringstid (T½) på ~ 6 timer. Mediantiden til den maksimale koncentration (T_{max}) var ~ 0,4 timer, og arealet under kurven (AUC) var ~ 14 ng x timer/ml. Den terminale halveringstid i dette forsøg var langt kortere end den tid, der er rapporteret hos mennesker. Dette er sandsynligvis på grund af følsomheden af den analytiske styrkebestemmelse i dette forsøg, som ikke muliggjorde en fuldstændig klarlæggelse af koncentration-tid-profilen. Derfor er estimatet af den hurtige elimineringshastighed i dette forsøg muligvis ikke en sand afspejling af elimineringsfasen.

I en mere følsom analytisk styrkebestemmelse var plasmakoncentrationerne efter dosen på 2 µg pergolid/kg meget lave og varierede med maksimale koncentrationer i intervallet fra 138 til 551 pg/ml. De maksimale koncentrationer blev opnået efter 1,25 +/- 0,5 timer (T_{max}). Plasmakoncentrationerne hos de fleste heste kunne kun måles i 6 timer efter dosering. En hest havde dog målbare koncentrationer i 24 timer efter dosering. De terminale halveringstider blev ikke beregnet, da kurven over plasmakoncentrationen som funktion af tiden ikke var fuldstændig klarlagt hos de fleste heste.

Ca. 90 % af pergolidmesilat er bundet til plasmaproteiner i mennesker og i forsøgsdyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar blisterkortene i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Koldformede blister (nylon/ aluminium/ UPVC // varmeforseglet vinyl/ aluminium) indeholdende 10 eller 7 tabletter:
Papæske der indeholder 60 (6 blister à 10) tabletter.
Papæske der indeholder 100 (10 blister à 10) tabletter.
Papæske der indeholder 160 (16 blister à 10) tabletter.
Papæske der indeholder 480 (3 x pakningsstørrelse à 160) tabletter.
Papæske der indeholder 91 (13 blister à 7) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf