

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Prascend 1 mg tablett til hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver tablett inneholder:

### **Virkestoff:**

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

### **Hjelpestoffer:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett.

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

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest som ikke er beregnet for konsum.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til hest ved kjent overfølsomhet for pergolidmesilat eller andre ergotderivater eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

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

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 4.9.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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.  
Vask hendene etter bruk.

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.

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.

Pergolid, som andre ergotderivater, kan forårsake emesis, svimmelhet, letargi eller lavt blodtrykk.  
Ikke inntak preparatet.

Oppbevar dette preparatet atskilt fra humane legemidler og håndter dette produktet med stor forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak.

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 veterinærpreparatet. Utilsiktet inntak, særlig hos barn, kan forårsake uønskede reaksjoner.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I sjeldne tilfeller ses dårlig appetitt, forbigående anoreksi og letargi, milde sentralnervøse symptomer (f.eks. lett depresjon og ataksi), diaré og kolikk hos hest. I svært sjeldne tilfeller er svette blitt rapportert. 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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av veterinær. Sikkerhet hos drektige hopper er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogen effekt. Ved doser på 5,6 mg/kg kroppsvekt per dag er det sett redusert fertilitet hos mus.

##### Diegiving:

Dette produktet 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.

#### **4.8 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.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

Preparatet skal administreres peroralt 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.

### Startdose

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

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. 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. 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, laminitt og svetting.

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.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ingen klinisk erfaring med massiv overdosering.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

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.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Dopaminagonist

ATCvet-kode: QN04BC02

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Pergolid er et syntetisk ergotderivat og er en potent, langtidsvirkende dopaminreseptor-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 dopaminreseptorer. Pergolid reduserer plasmanivået av ACTH, MSH og andre pro-opiomelanokortin-peptider hos hester med PPID.

#### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Det finnes farmakokinetiske data for hest som har fått perorale doser på 2 mikrog og 10 mikrog pergolid/kg. 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.

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Krysskarmellosenatrium

Jernoksid, rødt (E172)

Laktosemonohydrat

Magnesiumstearat

Povidon K30

#### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blisterarkene i ytteremballasjen.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

**Kaldformede blister (nylon/ aluminiumsfolie/ UPVC // varmemorseglet 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 på 160) tabletter

Pappeske inneholdende 91 (13 blister à 7) tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

11-8625/29.07.2014

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

20.06.2012/29.07.2014

## **10. OPPDATERINGSDATO**

02.10.2020

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.