

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Prascend 1 mg tablett til hest

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

### **Virkestoff:**

Hver tablett inneholder 1 mg pergolid (som 1,31 mg pergolidmesilat)

### **Hjelpestoff(er):**

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **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.  
Skal ikke brukes til hester yngre enn 2 år.

### **4.4 Spesielle advarsler**

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 avsnitt 4.9.

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

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 utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

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.

Barn bør ikke komme i kontakt med veterinærpreparatet. Utilsiktet inntak, særlig hos barn, kan forårsake uønskede reaksjoner.

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

Mulige bivirkninger hos hest er svetting, dårlig appetitt, forbigående anoreksi og letargi, milde sentralnervøse symptomer (f.eks. lett depresjon og ataksi), diaré og kolikk. 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.

#### **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 høyere enn 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 interaksjoner**

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 µg pergolid/kg (doseintervall: 1,3 til 2,4 µg/kg). Litteraturen angir normal gjennomsnittlig dose på 2 µg pergolid/kg, med et intervall fra 0,6 – 10 µg 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 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
851-1000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 µg/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 µg 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 µg 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 deklart 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 µg og 10 µg 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 µg pergolid/kg var lav og variabel, gjennomsnittlig ~ 4 ng/ml, og gjennomsnittlig 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 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 µg 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. Halveringstid ble ikke beregnet siden plasmakonsentrasjon/tid-kurven var ufullstendig for de fleste hestene.

Pergolidmesilate 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 Uforlikeligheter**

Ikke relevant

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

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

Kartong inneholdende 60, 100 og 160 tabletter i kaldformede nylon/aluminiumsfolie/UPVC. Lukkematerialet er aluminiumsfolie overtrukket med varmforsøglet vinyl. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

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

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein, Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

11-8625

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

20.06.2012

**10 OPPDATERINGSDATO**

12.10.2012

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

Ikke relevant.